BTL – system telemetrycznego 1-kanałowego EKG

Instrukcja systemu

201000630000 • Wersja 2022-05-16 / Rev 09 • polski

Manual

BTL – system telemetrycznego 1-kanałowego EKG

Instrukcja systemu

201000630000 • Wersja 2022-05-16 / Rev 09 • polski

Instrukcja zawiera instrukcję użytkowania urządzenia i specyfikacje techniczne dla system telemetrycznego 1-kanałowego EKG ers2. Niniejszą instrukcję sporządzono z najwyższą starannością. Jeśli mimo to znajdą Państwo informacje, które nie odpowiadają oprogramowaniu lub sprzętowi prosimy o wskazanie ich, a postaramy się jak najszybciej wprowadzić odpowiednie zmiany.

Zastrzegamy sobie prawo do modyfikacji konstrukcji; informacje i rysunki zawarte w niniejszej instrukcji nie są wiążące.

Wszelkie znaki handlowe pojawiające się w niniejszym dokumencie należą do ich prawowitych właścicieli. Uznajemy niniejszym ich ochronę.

Żadnej części niniejszej instrukcji nie można przedrukowywać, tłumaczyć lub powielać bez pisemnej zgody producenta.

Niniejsza instrukcja nie będzie automatycznie aktualizowana. Aby uzyskać najnowszą wersję dokumentu, należy skontaktować się z producentem.

Producent	Dystrybutor

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Niemcy

Tel.: **+49-(0)-7431 - 9894 - 0**
Faks: **+49-(0)-7431 - 9894 - 128**
e-mail: **info@ergoline.com**
http: **www.ergoline.com**

Spis treści

1 Uwagi ogólne 7
1.1 Informacje ogólne 7

2 Definicje 9
2.1 Znaczenie haseł ostrzegawczych 9
2.2 Przeznaczenie 10
2.2.1 Charakterystyka użytkownika 10
2.2.2 Charakterystyka pacjenta 11
2.2.3 Charakteryzacja środowiska użytkowania 11
2.2.4 Funkcjonowanie zasadnicze 11
2.3 Informacje dotyczące przepisów prawnych i bezpieczeństwa stosowania . . . 12
2.3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 12
2.3.2 Bezpieczeństwo systemu i danych 15
2.3.3 Ostrzeżenie EMS/EMC/RF 16
2.3.4 Zgodność biologiczna 17
2.4 Odpowiedzialność producenta 17
2.5 Symbole 18

3 Części systemu 21
3.1 Informacje o produkcie i opakowaniu 21
3.1.1 Identyfikacja wyrobów medycznych (UDI) 24
3.2 Transmiter 1-kanałowy 24
3.2.1 Normalny tryb pracy 25
3.2.2 Aktualizacja firmware'u 25
3.3 Odbiornik 26
3.4 Pas piersiowy 27
3.5 Adapter 28

4 Uruchamianie i przygotowania 29
4.1 Odbiornik 29
4.2 Transmiter 1-kanałowy 30
4.2.1 Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego 31
4.2.2 Zarządzanie akumulatorem transmitera 1-kanałowego 32

5 Podłączanie systemu EKG do pacjenta 33
5.1 Inspekcja wizualna systemu EKG 33
5.2 Podłączanie transmitera 1-kanałowego i pasa piersiowego 34
5.2.1 Podłączanie pasa piersiowego 35
5.2.2 Podłączanie i uruchamianie transmitera 1-kanałowego 36
5.2.3 Zdejmowanie transmitera 1-kanałowego i pasa piersiowego 37
5.3 Podłączanie transmitera 1-kanałowego i adaptera 37
5.3.1 Podłączanie i uruchamianie transmitera 1-kanałowego 38
5.3.2 Podłączanie elektrod samoprzylepnych 38
5.3.3 Podłączanie adaptera z transmiterem 1-kanałowym do pacjenta 38
5.3.4 Zdejmowanie adaptera z transmiterem 1-kanałowym z pacjenta 39

6 Instrukcja mycia i dezynfekcji 40
6.1 Transmiter 1-kanałowy 40
6.1.1 Czyszczenie 40
6.1.2 Dezynfekcja 41
6.2 Adapter 41
6.2.1 Czyszczenie 41
6.2.2 Dezynfekcja 41
6.3 Pas piersiowy 42
6.3.1 Czyszczenie i dezynfekcja 42
6.4 Odbiornik 42
6.4.1 Czyszczenie 42

7 Informacje o konserwacji 43
7.1 Wymagania konserwacji 43
7.1.1 Informacje dotyczące gwarancji 44
7.2 Test funkcji 44
7.3 Aktualizacja firmware'u 45
7.4 Rozwiązywanie problemów 45

8 Utylizacja 46

9 Specyfikacje techniczne 47
9.1 Transmiter 1-kanałowy 47
9.1.1 Dane ogólne 47
9.1.2 System elektroniczny 47
9.1.3 Warunki otoczenia 48
9.1.4 Moduł Bluetooth 48
9.1.5 Parametry mechaniczne 48
9.2 Oprogramowanie ers2 49
9.3 Odbiornik 49
9.3.1 Podsumowanie 49
9.4 Pas piersiowy 50
9.4.1 Podsumowanie 50
9.4.2 Wymiary 51
9.5 Adapter 51
9.5.1 Podsumowanie 51
9.5.2 Wymiary 52

10 Zgodność elektromagnetyczna (EMC) DIN EN 60601-1-2 53

Załącznik I 57

Historia zmian

Numer dokumentu i kod uaktualnienia znajdują się w stopce na każdej stronie. Kod uaktualnienia oznacza stan wersji danego dokumentu. W tabeli poniżej podano zestawienie historii wersji dokumentu.

Data publikacji	Aktualizacja	Wersja oprogramowania	Komentarz/uwagi
2015-02-15	00		– wydanie pierwsze
2015-10-22	01	– wersja oprogramowania 1.4 lub późniejsza – wersja firmware telemetrycznego < 5.0	– adaptacje ogólne
2016-07-19	02	– wersja oprogramowania 1.4 lub późniejsza – wersja firmware telemetrycznego < 5.0	– dodano informacje o systemie EKG – dodano informacje do danych technicznych – zaktualizowano informacje o przeznaczeniu
2019-02-19	03	– wersja oprogramowania 2.00 lub późniejsza – wersja firmware telemetrycznego 5.0 lub późniejsza – wersja sprzętu telemetrycznego EKG STR12 lub późniejsza	– dodano nowe funkcje firmware – dodano informacje o pasie piersiowym EKG – dodano informacje o konserwacji systemu EKG – zaktualizowano informacje o przeznaczeniu – dodano ostrzeżenia dotyczące stosowania EKG – dodano informacje o bezpieczeństwie w sieci – dodano informacje o adapterze elektrod EKG
2020-09-24	04	– wersja oprogramowania 2.00 lub późniejsza – wersja firmware telemetrycznego 5.0 lub późniejsza – wersja sprzętu telemetrycznego EKG STR12 lub późniejsza	– wdrożenie zawartości i projektu zgodnych z MDR
2021-04-14	05		– Część 3.1. Tabliczka znamionowa Pas piersiowy zmodyfikowany
2021-05-28	06		– dodano Notatkę w części 2.3.1 – dodano Notatkę w części 2.3.3 – dodano symbol DataMatrix w części 2.5
2021-09-08	07		– część 2.5 dodano symbol MD – część 3.1 zaktualizowano etykiety – część 3.4 usunięto nagłówek "Przeznaczenie" – część 3.5 usunięto nagłówek "Przeznaczenie" – część 5.2 dodano objaśnienie dotyczące spreju kontaktowego do elektrody EKG
2021-09-17	08		– zaktualizowano część 2.2 – część 2.5 usunięto symbol II klasy ochrony – część 3.1 zaktualizowano etykiety – zaktualizowano część 9.1.2 – zaktualizowano część 9.2 – część 9.3.1 usunięto klasę ochrony
2022-05-16	09		– dodano część 2.3.1 Ostrzeżenia – dodano część 2.3.1.1 i instrukcję wykonywania treningu – dodano Załącznik I

1 Uwagi ogólne

OSTRZEŻENIE	**Brak wykrywania stymulatora serca** Istnieje ryzyko nieodpowiedniego leczenia i/lub zbyt dużego wysiłku. System 1-kanałowy może zliczać impulsy stymulatora podczas zatrzymania krążenia lub niektórych arytmii. Nie należy więc polegać wyłącznie na alarmach częstości tętna. Transmiter 1-kanałowy nie ma możliwości odrzucania impulsów stymulatora. Należy prowadzić ścisłą obserwację pacjentów ze stymulatorami serca. Główny użytkownik jest zobowiązany do regularnej oceny bieżącego stopnia obciążenia, kontrolując niezależne, subiektywne parametry (np. wartość RPE).
OSTRZEŻENIE	**Określenie limitów obciążenia** Istnieje ryzyko pojawienia się niezidentyfikowanych, nieprawidłowych danych EKG prowadzących do niewykrytego przeciążenia pacjenta. ETS1 może być podłączony do sprzętu ME, pozwalającego użytkownikowi na ustalenie indywidualnych limitów obciążeni (jak np. prędkość/nachylenie). Od użytkownika głównego wymagane jest zdefiniowanie indywidualnej, specyficznej dla pacjenta granicy maksymalnego obciążenia (W, v, °). Pacjenci nie mogą zostać narażeni na niebezpieczeństwo kiedy wykonują ćwiczenia poniżej tej granicy.
UWAGA	**Urządzenie na zlecenie lekarza** Prosimy zwrócić uwagę, że prawo federalne USA ogranicza użycie systemu do użytkowania przez lekarza lub na jego zlecenie.

Niniejsza instrukcja omawia system EKG ers2 i jest przeznaczona dla pierwotnych i wtórnych użytkowników tych urządzeń. System EKG przeznaczony jest do stosowania wraz z oprogramowaniem medycznym lub sprzętem ME.

System EKG przeznaczony jest między innymi do stosowania ze sprzętem rehabilitacyjnym firmy ergoline (ers2). Oprogramowanie przetwarza otrzymany sygnał EKG, zapisuje go i używa do ciągłego monitorowania tętna i rytmu serca oraz sterowania obciążeniem treningowym używanym do rehabilitacji lub treningów prewencyjnych u dorosłych pacjentów. Opis odpowiednich połączeń bezprzewodowych oraz specjalnych testów czynnościowych znajduje się w instrukcji użytkowania stosowanego oprogramowania.

W przypadku zamiaru stosowania systemu EKG z oprogramowanie, które nie zostało w wyraźny sposób zatwierdzone przez ergoline, należy skontaktować się z producentem danego oprogramowania w celu uzyskania informacji o instalacji, konfiguracji i możliwych ograniczeniach.

1.1 Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja stanowi integralną część urządzenia. Powinna ona zawsze być przechowywana w pobliżu urządzenia.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego transportu i przechowywania, konfiguracji i bezpiecznej obsługi zgodnie z jego działaniem i w sposób zdefiniowany przez zamierzone użycie. Niniejsza instrukcja nie zastępuje gruntownego przeszkolenia w zakresie systemu, powinna być raczej traktowana jako suplement.

Symbol oznacza: Przestrzegaj instrukcji w załączonej dokumentacji.
Wskazuje ona punkty, które są szczególnie ważne dla stosowania urządzenia.

W niniejszej instrukcji przedstawiono specyfikację urządzenia i stosowne normy bezpieczeństwa obowiązujące w chwili wydania. Wszelkie prawa zastrzeżone dla urządzeń, obwodów, technik, oprogramowania i nazw występujących w niniejszej instrukcji.

Oznakowanie CE i numer CE 0123 wskazują, że urządzenie jest zgodne ze stosownymi przepisami i wymaganiami ustalonymi w przepisie (UE) 2017/745.

Jest to aktywne urządzenie klasy IIa do „przejściowego" stosowania u pacjentów.

Urządzenie posiada certyfikaty w zakresie ryzyka porażenia elektrycznego, pożaru, zagrożeń mechanicznych, kompatybilności elektromagnetycznej i dokładności sygnału zgodne z normami IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-27.

Zaimplementowany system zarządzania jakością obejmuje wszystkie aspekty pracy ergoline GmbH zgodnie z EN ISO 13485.

Należy wykonać wszystkie procedury czyszczenia i dezynfekcji opisane w niniejszej instrukcji.

Montaż systemów ME oraz modyfikacje wprowadzone podczas rzeczywistego okresu przydatności wymagają weryfikacji zgodności z wymogami bezpieczeństwa elektrycznego oraz funkcjonowania zasadniczego.

Każde poważne wydarzenie związane z urządzeniem, mogące bezpośrednio lub pośrednio prowadzić do zgonu lub poważnego uszczerbku zdrowia pacjenta powinno być zgłaszane do producenta i odpowiednich władz państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

2 Definicje

W dokumencie używane są następujące terminy:

ergoline	Polski
ETS	system ECG
ETS1	System 1-kanałowy
ETS1 Transmitter	transmiter 1-kanałowy
ETS1 Adapter	adapter
ETS1 Chestbelt	pas piersiowy
ETS Receiver	odbiornik

2.1 Znaczenie haseł ostrzegawczych

Pojęcie niebezpieczeństwa definiuje się jako związane z ryzykiem uszkodzenia zdrowia.

Pojęcia „Niebezpieczeństwo", „Ostrzeżenie", „Uwaga" i "Powiadomienie" stosowane w niniejszej instrukcji, zwracają uwagę na zagrożenia i mają na celu określenie wagi danego komunikatu. Należy zapoznać się z następującymi definicjami:

Hasło ostrzegawcze	Znaczenie
NIEBEZPIECZEŃSTWO	Wskazuje bezpośrednie zagrożenie; niepodjęcie środków zapobiegawczych może spowodować zgon lub ciężkie obrażenia ciała. (Nie stosowane w niniejszej instrukcji)
OSTRZEŻENIE	Wskazuje możliwe zagrożenie lub niebezpieczne postępowanie; niepodjęcie środków zapobiegawczych może spowodować zgon lub ciężkie obrażenia ciała.
UWAGA	Wskazuje możliwe zagrożenie lub niebezpieczne postępowanie; niepodjęcie środków zapobiegawczych może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.
POWIADOMIENIE	Wskazuje możliwe zagrożenie lub niebezpieczne postępowanie; niepodjęcie środków zapobiegawczych może spowodować uszkodzenia sprzętu lub własności bądź utratę danych.

2.2 Przeznaczenie

System 1-kanałowy jest urządzeniem rejestrującym jednokanałowy zapis EKG z powierzchni ciała (płaszczyzna czołowa) pobierany za pomocą dwóch elektrod EKG. System 1-kanałowy jest urządzeniem rejestrującym jednokanałowy zapis EKG z powierzchni ciała (płaszczyzna czołowa) pobierany za pomocą dwóch elektrod EKG. System 1-kanałowy nie analizuje zarejestrowanych, nieprzetworzonych sygnałów EKG. Otrzymany sygnał EKG przeznaczony jest do użycia przez oprogramowanie medyczne lub urządzenie ME w zakresie wymaganym przez moduły treningowe stosowane do celów rehabilitacyjnych.

Sygnał pobierany jest z nienaruszonej powierzchni skóry dorosłych pacjentów.

Niniejsze urządzenie medyczne przeznaczone jest do użytkowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia w opiece szpitalnej i pozaszpitalnej.

2.2.1 Charakterystyka użytkownika

2.2.1.1 Główni użytkownicy

Grupa użytkowników:	**Główni użytkownicy**
Typowe tytuły zawodowe:	Kardiolog, terapeuta sportowy, fizjoterapeuta, pielęgniarka
Oczekiwane wykształcenie (rodzaj, stopień, przeszkolenie):	Trzyletnia edukacja zawodowa i przeszkolenie
Oczekiwane doświadczenie zawodowe (związane z produktem lub podobnymi produktami lub IT):	Niewymagane jest konkretne doświadczenie zawodowe, wyszczególnione wykształcenie jest wystarczające
Główne zadanie (związane z urządzeniem medycznym):	Przygotowanie pacjenta do monitorowania EKG, wykonanie czynności po zakończeniu monitorowania (czyszczenie, dezynfekcja) Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego
Sprzęt (zazwyczaj używany do wykonania zadania):	Oprogramowanie użytkowe, system EKG, elektrody EKG
Oczekiwane wyszkolenie (związane z urządzeniem medycznym):	Około 30 minutowe szkolenie obejmujące stosowanie urządzenia i przygotowanie pacjenta

2.2.1.2 Użytkownicy drugorzędni

Grupa użytkowników:	**Użytkownicy drugorzędni**
Typowe tytuły zawodowe:	Technik biomedyczny, specjalista
Oczekiwane wykształcenie (rodzaj, stopień, przeszkolenie):	Trzyletnia edukacja zawodowa i przeszkolenie, szkolenie prowadzone przez producenta
Oczekiwane doświadczenie zawodowe (związane z produktem lub podobnymi produktami lub IT):	Niewymagane jest konkretne doświadczenie zawodowe, wyszczególnione wykształcenie jest wystarczające

Grupa użytkowników:	Użytkownicy drugorzędni
Główne zadania (związane z urządzeniem medycznym):	Szkolenie użytkowników głównych, aktualizacja firmware'u transmitera 1-kanałowego, testy czynnościowe i testy bezpieczeństwa
Sprzęt (zazwyczaj używany do wykonania zadania):	Oprogramowanie użytkowe, oprogramowanie konserwacyjne, symulator EKG
Oczekiwane wyszkolenie (związane z urządzeniem medycznym):	Jedna 1-godzinna sesja szkoleniowa (producent)

2.2.2 Charakterystyka pacjenta

Wskazania

- Dorośli pacjenci, u których konieczne jest monitorowanie czynności elektrycznej serca w sposób ciągły w celu sterowania sesjami treningowymi.

Przeciwwskazania

- Zastosowanie mają ogólne przeciwwskazania bezwzględne do wykonania próby wysiłkowej (zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ergometrii, DGSP (Niemieckiego Stowarzyszenia Lekarzy Sportowych)).
  - Świeży zawał mięśnia sercowego
  - Niestabilna dławica piersiowa
  - Zaburzenia rytmu serca wywołujące objawy i/lub niestabilność hemodynamiczną
  - Ciężkie objawowe zwężenie zastawki aortalnej
  - Niewyrównana niewydolność serca
  - Ostra zatorowość płucna
  - Ostre zapalenie mięśnia sercowego
  - Ostre zapalenie osierdzia
  - Ostre rozwarstwienie aorty
- Pacjenci z zaburzeniami fizycznymi, psychicznymi lub umysłowymi, których nie można uruchomić i z tego powodu nie są w stanie skorzystać z urządzeń rehabilitacyjnych.

Zastosowanie

- Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta nakłada się wyłącznie na zdrową, nienaruszoną skórę.
- Zastosowanie jest tymczasowe (krótsze niż 60 minut w warunkach prawidłowych), łączny czas użycia około 20 sesji treningowych.

2.2.3 Charakteryzacja środowiska użytkowania

System EKG przeznaczony jest do użytkowania w terapii treningiem medycznym w profesjonalnych placówkach służby zdrowia w opiece szpitalnej i pozaszpitalnej.

2.2.4 Funkcjonowanie zasadnicze

System 1-kanałowy spełnia stosowne wymogi normy IEC 60601-2-27 dotyczące funkcjonowania zasadniczego sprzętu do monitorowania elektrokardiograficznego pod względem dokładności sygnału i ochrony przed skutkami defibrylacji. Z definicji zastosowania: urządzenie może być używane do monitorowania rytmu serca i obliczania tętna podczas modułu w treningu w terapii rehabilitacyjnej.

2.3 Informacje dotyczące przepisów prawnych i bezpieczeństwa stosowania

W tej części zawarto informacje o bezpiecznym stosowaniu systemu i przestrzeganiu przepisów prawnych. Należy zapoznać się z tymi informacjami. Przed podjęciem próby korzystania z systemu należy przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję.

Niespełnienie warunku przestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji uważa się za niewłaściwe użytkowanie systemu, co może prowadzić do powstania obrażeń ciała, utraty danych oraz może spowodować utratę mocy gwarancji.

2.3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszą się do systemu jako całości. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa mogą być przedstawione w innych częściach niniejszej instrukcji.

Bezpieczeństwo	Tekst
OSTRZEŻENIE	**Brak urządzenia monitorującego** Istnieje ryzyko, że zagrażający życiu stan pacjenta może zostać niezauważony. System EKG nie nadaje się do monitorowania elektrokardiograficznego pacjentów w intensywnej terapii medycznej.
OSTRZEŻENIE	**Brak wykrywania stymulatora serca** Istnieje ryzyko nieodpowiedniego leczenia i/lub zbyt dużego wysiłku. System 1-kanałowy może zliczać impulsy stymulatora podczas zatrzymania krążenia lub niektórych arytmii. Nie należy więc polegać wyłącznie na alarmach częstości tętna. Transmiter 1-kanałowy nie ma możliwości odrzucania impulsów stymulatora. Należy prowadzić ścisłą obserwację pacjentów ze stymulatorami serca. Główny użytkownik jest zobowiązany do regularnej oceny bieżącego stopnia obciążenia, kontrolując niezależne, subiektywne parametry (np. wartość RPE).
OSTRZEŻENIE	**Materiały przewodzące** W zetknięciu z materiałami przewodzącymi może dojść do porażenia prądem elektrycznym lub awarii systemu EKG. Przewodzące części systemu EKG podczas zakładania lub zdejmowania z pacjenta nie mogą się z sobą stykać, dotyczy to również uziemienia. Należy postępować zgodnie z etapami zakładania i zdejmowania systemu EKG opisanymi w niniejszej Instrukcji.
OSTRZEŻENIE	**Inspekcja wizualna przed użyciem** Przed każdym użyciem należy obejrzeć urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W przypadku wykrycia uszkodzenia, które mogłoby spowodować ryzyko dla pacjenta lub operatora, system EKG przed kolejnym użyciem musi zostać naprawiony. Należy przestrzegać instrukcji podanych w niniejszej Instrukcji.
OSTRZEŻENIE	**Zabezpieczenie przed defibrylacją** Aby zapewnić zabezpieczenie przed defibrylacją wraz z 1-kanałowym transmiterem należy używać wyłącznie elektrod i przewodów pacjenta podanych przez producenta. Po dostarczeniu wstrząsu defibrylacyjnego wszystkie elementy muszą zostać skontrolowane przez certyfikowanego partnera serwisowego ergoline pod kątem możliwych uszkodzeń.
OSTRZEŻENIE	**Kompatybilność** Bezpieczna i niezawodna praca systemu EKG możliwa jest jedynie wówczas, gdy ergoline zadeklaruje, że urządzenia podłączone do systemu EKG stanowią jego część lub są kompatybilne z danym systemem EKG.

Bezpieczeństwo	Tekst
OSTRZEŻENIE	**Edukacja pacjenta – Postrzegany wysiłek** Istnieje ryzyko pojawienia się niezidentyfikowanych, nieprawidłowych danych EKG prowadzących do niewykrytego przeciążenia pacjenta. Od użytkowników głównych wymaga się, aby przeszkolili pacjentów w zakresie odczuwania przez nich wysiłku (skala RPE, wysiłek). Pacjent, który nie czuje się dobrze, musi przerwać trening.
OSTRZEŻENIE	**Alternatywne techniki pomiaru** Istnieje ryzyko pojawienia się niezidentyfikowanych, nieprawidłowych danych EKG prowadzących do niewykrytego przeciążenia pacjenta. Dokładność wyświetlonych wartości należy weryfikować za pomocą oddzielnych, niezależnych pomiarów.
OSTRZEŻENIE	**Określenie limitów obciążenia** Istnieje ryzyko pojawienia się niezidentyfikowanych, nieprawidłowych danych EKG prowadzących do niewykrytego przeciążenia pacjenta. ETS1 może być podłączony do sprzętu ME, pozwalającego użytkownikowi na ustalenie indywidualnych limitów obciążeni (jak np. prędkość/nachylenie). Od użytkownika głównego wymagane jest zdefiniowanie indywidualnej, specyficznej dla pacjenta granicy maksymalnego obciążenia (W, v, °). Pacjenci nie mogą zostać narażeni na niebezpieczeństwo kiedy wykonują ćwiczenia poniżej tej granicy.
UWAGA	**Nieprawidłowe zastosowanie** System EKG nie jest przeznaczony do długotrwałego monitorowania. Mogą pojawić się podrażnienia skóry i/lub alergie. System EKG należy stosować wyłącznie w sposób podany w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG** Zjawiska przejściowe izolacji przewodu monitora mogą przypominać fale rytmu serca i przez to wyłączać alarmy tętna. Problemu tego można uniknąć poprzez prawidłowe zakładanie pasa piersiowego i/lub adaptera. Należy regularnie kontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do pasa piersiowego lub adaptera oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Ryzyko infekcji** Po użyciu system EKG może być zanieczyszczony bakteriami lub wirusami. Transmiter 1-kanałowy i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Urządzenie na zlecenie lekarza** Prosimy zwrócić uwagę, że prawo federalne USA ogranicza użycie systemu do użytkowania przez lekarza lub na jego zlecenie.
UWAGA	**Ryzyko infekcji** System EKG można nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę (np. nie na otwarte rany, uszkodzenia skóry, obszary zainfekowane lub z zapaleniem).
UWAGA	**Wilgotne środowisko** Istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia oparzeń oraz niedostatecznej jakości transmisji sygnału EKG. System EKG nie nadaje się do stosowania w wilgotnym środowisku. Nie należy go używać go podczas kąpieli pod prysznicem lub pływania.

Bezpieczeństwo	Tekst
UWAGA	**Niebezpieczne w środowisku RM** • Istnieje ryzyko powstania obrażeń spowodowanych przez obiekty ferromagnetyczne przyciągane przez rdzeń magnetyczny systemu RM (efekt pocisku). • Możliwe jest wystąpienie uszkodzeń termicznych i oparzeń, ponieważ elementy metalowe urządzenia mogą nagrzewać się podczas skanowania RM. • System może generować artefakty w obrazie RM. • System może nie funkcjonować prawidłowo w związku z silnymi polami magnetycznymi i polami częstotliwości radiowej generowanymi przez skaner RM. • Niedozwolone jest stosowanie systemu EKG w pobliżu skanera RM.
UWAGA	**Elektrochirurgia** Istnieje ryzyko powstania oparzeń skóry i obrażeń ciała u pacjentów. Niedozwolone jest stosowanie systemu EKG podczas używania elektrochirurgii.
UWAGA	**Brak urządzenia diagnostycznego** Istnieje ryzyko nieadekwatnej lub nieprawidłowej terapii. System EKG nie jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie diagnostyczne do diagnozowania stanów kardiologicznych (np. arytmii, uniesienia ST itp.). System EKG należy stosować wyłącznie w sposób podany w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Obowiązkowa obecność głównego użytkownika** Istnieje ryzyko nieprawidłowych lub brakujących danych EKG, co może prowadzić do nieodpowiedniej terapii i/lub nadmiernego wysiłku. System EKG może być używany wyłącznie w obecności użytkownika głównego. Główny użytkownik jest zobowiązany do regularnej oceny bieżącego stopnia obciążenia, kontrolując niezależne, subiektywne parametry (np. wartość RPE).
UWAGA	**Instalacja i konieczność szkolenia** Niewłaściwa instalacja lub szkolenie mogą prowadzić do nieprawidłowej aplikacji systemu EKG. System EKG może być stosowany wyłącznie po zainstalowaniu przez certyfikowanego partnera ergoline i po przeszkoleniu użytkownika przez certyfikowanego partnera ergoline.
POWIADOMIENIE	**Czyszczenie i dezynfekcja** Niewłaściwe środki czyszczące lub dezynfekcyjne oraz nieprawidłowe zastosowanie tych substancji mogą spowodować uszkodzenie systemu EKG. Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać zalecanych środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Posiadany system EKG należy poddawać czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Konserwacja** Odpowiednia konserwacja systemu prowadzona przez użytkowników wtórnych jest podstawowym warunkiem długoterminowego bezpieczeństwa systemu EKG i jego niezawodności. Należy przestrzegać informacji dotyczących konserwacji zawartych w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Uszkodzenie urządzenia i akcesoriów** Nieupoważniony personel nie jest odpowiednio przeszkolony w prawidłowej obsłudze i konserwacji urządzenia. Naprawy prowadzone przez nieupoważniony personel mogą spowodować uszkodzenie systemu EKG. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia awarii należy powiadomić partnera serwisowego ergoline.
POWIADOMIENIE	**Bezpieczeństwo wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami/częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta** Bezpieczna i niezawodna praca systemu EKG możliwa jest jedynie wtedy, gdy stosowane są dostarczone ze sprzętem lub zatwierdzone akcesoria i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji w niniejszej Instrukcji oraz instrukcji dostarczonych z częściami wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta i akcesoriami.

Bezpieczeństwo	Tekst
POWIADOMIENIE	**Wpływ na środowisko** Urządzenia i akcesoria elektroniczne zawierają części metalowe i plastikowe. Po upływie okresu eksploatacji części należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów, aby zapobiec niekorzystnemu wpływowi na środowisko. Po upływie okresu użytkowania systemu EKG należy go zutylizować w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji urządzenia należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem ergoline.
POWIADOMIENIE	**Nieprawidłowe środowisko** System EKG nie jest przeznaczony do użytku domowego. Systemu EKG należy używać wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych pod nadzorem użytkownika głównego.

2.3.1.1 Instrukcje wykonywania treningu

Aby przeprowadzić wytrzymałościowy trening kardiologiczny za pomocą ETS1, należy zastosować następujący schemat działania:

1. Pacjentów w ramach ich rehabilitacji kardiologicznej należy poinstruować na temat jednej z najpopularniejszych subiektywnych skal wysiłku (np. skali postrzeganego wysiłku, ang. Rated Perceived Exertion (RPE), patrz Załącznik I w niniejszej instrukcji).
2. Pacjenci muszą rozumieć, że to oni powinni przejąć decyzję o zakończeniu treningu w każdym przypadku, gdy poczują się źle lub poczują, że są przeciążeni, i powinni poinformować o tym użytkownika głównego.
3. Aby osiągnąć optymalny poziom wysiłku w danej sesji treningowej należy ją zaplanować, posługując się danymi diagnostycznymi (obciążenie, (W, v, z °) i wysiłek (tętno)) z ostatniej próby wysiłkowej. Od użytkownika głównego wymagane jest zdefiniowanie indywidualnej, specyficznej dla pacjenta granicy maksymalnego obciążenia (W, v, °) w używanej aplikacji oprogramowania. Pacjenci nie mogą zostać narażeni na niebezpieczeństwo kiedy wykonują ćwiczenia poniżej tej granicy.
4. Podczas treningu użytkownik główny musi poddawać pacjenta stałej obserwacji (obecność użytkownika głównego jest obowiązkowa).
5. Użytkownik główny musi rejestrować bieżący poziom wysiłku pacjenta poprzez regularne wykonywanie niezależnych pomiarów parametrów subiektywnych (np. Skala RPE) (co najmniej jednokrotnie) oraz przejawów przeciążenia podczas fazy treningowej.
6. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości (np. objawów przeciążenia w czasie obserwowania pacjenta) należy sprawdzić dokładność wyświetlanych wartości poprzez niezależne wykonanie ponownych pomiarów (np. ręczne sprawdzenie tętna na nadgarstku pacjenta) i w razie konieczności zatrzymać sesję treningową.

2.3.2 Bezpieczeństwo systemu i danych

Bezpieczeństwo urządzenia medycznego jest wspólną odpowiedzialnością wszystkich osób zainteresowanych. Należą do nich placówki służby zdrowia, pacjenci, pracownicy oraz producenci urządzeń medycznych. Nieutrzymanie bezpieczeństwa w sieci może skutkować naruszeniem funkcjonalności urządzenia, utratą dostępności lub integralności danych (medycznych lub personalnych) lub narażenie innych podłączonych urządzeń lub sieci na zagrożenia bezpieczeństwa.

POWIADOMIENIE	**Ochrona przed nieautoryzowanym dostępem** Należy zamykać transmiter 1-kanałowy w szafce, gdy nie jest używany.
POWIADOMIENIE	**Ochrona przed nieautoryzowanym dostępem** Należy wyłączać transmiter 1-kanałowy, jeżeli nie jest używany przez dłuższy czas.

POWIADOMIENIE **Ochrona przed nieautoryzowanym dostępem**
Należy poinformować partnera serwisowego ergoline jeżeli transmiter 1-kanałowy zostanie zagubiony lub skradziony.

2.3.3 Ostrzeżenie EMS/EMC/RF

System EKG został opracowany w sposób zgodny ze stosownymi przepisami w zakresie EMC (kompatybilności elektromagnetycznej). Potwierdzono jego zgodność z tymi wymaganiami. Zmiany lub modyfikacje opisywanego systemu, które nie zostały w wyraźny sposób zatwierdzone przez firmę ergoline, mogą wywoływać niekompatybilność elektromagnetyczną niniejszego zestawu lub innych urządzeń. Urządzenia RF mogą mieć niekorzystny wpływ na użytkowanie lub dokładność systemu lub urządzenia. Podczas instalacji i użytkowania urządzenia lub systemu należy uwzględniać znane źródła RF znajdujące się w pobliżu. Do źródeł tych należą:

- Stacje radiowe i TV
- Przenośny i mobilny radiowy sprzęt komunikacyjny (telefony komórkowe, odbiorniki radiowe)
- Aparatura rentgenowska, skanery TK oraz RM

Urządzenia te mogą stanowić potencjalne źródło zakłóceń, ponieważ emitują promieniowanie elektromagnetyczne o zwiększonym natężeniu.

OSTRZEŻENIE **Awaria systemu EKG**
Użytkowanie przenośnych telefonów lub innych urządzeń emitujących fale radiowe w pobliżu systemu EKG może powodować nieoczekiwane lub niepożądane skutki.
Nie należy korzystać z przenośnych telefonów ani innych urządzeń emitujących fale rafiowe w pobliżu systemu EKG.

OSTRZEŻENIE **Akcesoria lub elementy**
Dodawanie akcesoriów lub elementów do systemu EKG bądź modyfikowanie urządzenia lub systemu może skutkować wzrostem emisji lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia lub systemu.
Więcej informacji na temat EMS/EMC i RF podane jest w następujących miejscach:
Dodatek „Kompatybilność elektromagnetyczna" w niniejszej Instrukcji obsługi systemu.

POWIADOMIENIE **Niniejsze urządzenie spełnia normy określone w części 15 zasad FCC.**
Działanie wymaga spełnienia obu poniższych warunków:
(1) Niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i
(2) niniejsze urządzenie musi akceptować zakłócenia otrzymane, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie.

POWIADOMIENIE Zmiany lub modyfikacje dokonane w urządzeniu niezatwierdzone przez firmę ergoline GmbH mogą spowodować unieważnienie uprawnień nadanych przez FCC użytkownikowi do obsługi tego urządzenia.

POWIADOMIENIE **Informacje o narażeniu na promieniowanie o częstotliwości radiowej**
Moc wypromieniowana urządzenia jest znacznie niższa od limitów FCC dla emisji promieniowania radiowego. Jednakże należy rozważyć i zredukować do minimum jakikolwiek kontakt człowieka podczas zwykłego działania urządzenia.

POWIADOMIENIE	Niniejsze urządzenia zostały przetestowane i stwierdzono spełnienie wymagań dla urządzeń cyfrowych klasy B medycznych stosownie do przepisów FCC część 15. Ograniczenia te są tak zaprojektowane, aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenie przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji tymczasowej . Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeżeli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w określonej instalacji zakłócenia nie pojawią się. Jeśli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można potwierdzić włączając i wyłączając urządzenie, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia za pomocą poniższych sposobów: • zmiana orientacji lub przeniesienie anteny odbiorczej w inne miejsce, • zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem,
POWIADOMIENIE	Definicja FCC „szkodliwych zakłóceń" podana w 47 CFR § 2.1: Zakłócenie, które zagraża działaniu usług radionawigacji lub innych służb bezpieczeństwa, lub poważnie upośledza lub w powtarzający sięsposób uniemożliwia działanie usług radiokomunikacyjnych działających zgodnie z (ITU) przepisami dotyczącymi radiokomunikacji.

2.3.4 Zgodność biologiczna

Elementy systemu opisywanego w niniejszej Instrukcji oraz wszystkie akcesoria, które stykają się z ciałem pacjenta podczas stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem, spełniają wymogi odpowiednich norm dotyczących biokompatybilności. W razie pytań dotyczących problematyki biokompatybilności należy się skontaktować z firmą ergoline lub jej przedstawicielem.

2.4 Odpowiedzialność producenta

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i prawidłowe działanie tylko wtedy, gdy spełnione są poniższe warunki:

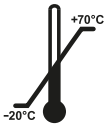
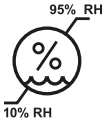
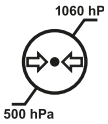
- Montaż, rozbudowę, regulacje, modyfikacje lub naprawy wykonuje wyłącznie personel autoryzowany przez firmę ergoline.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym znajduje się urządzenie diagnostyczne, spełnia wymogi stosownych norm.
- System jest używany zgodnie z Instrukcją użytkowania.
- Otrzymano informacje z firmy ergoline przed tym, zanim do sprzętu podłączone zostaną wszelkie urządzenia niezalecane w niniejszej Instrukcji.

2.5 Symbole

Na urządzeniu lub na opakowaniu zawierającym system można napotkać następujące symbole. Znajomość ich przyczynia się do bezpiecznego stosowania i utylizacji sprzętu.

Symbol	Znaczenie
REF	Numer katalogowy lub numer części Wskazuje numer katalogowy lub numer .części nadany przez producenta.
SN	Numer seryjny Wskazuje numer seryjny nadany przez producenta.
LOT	Kod partii Wskazuje produkty z tej samej dostawy.
	Nazwa producenta i adres Wskazuje nazwę i adres producenta.
	Data produkcji (rok) Wskazuje rok produkcji urządzenia.
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF, zabezpieczenie przed wyładowaniem defibrylacyjnym Wskazuje część zabezpieczoną przed wyładowaniem defibrylacyjnym, wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu CF, spełniającą wymagania normy EN IEC 60601-1. Urządzenie spełnia wymagania ochrony przed porażeniem elektrycznym dla nieuziemionej (wolnej) części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta do zastosowań kardiologicznych.
IP42	Międzynarodowy kod ochrony (Klasa ochrony przed wnikaniem wody) Klasyfikuje i ocenia ochronę przed przedostaniem się do wnętrza transmitera 1-kanałowego obcych ciał stałych (jak np. ręce i palce, kurz, niezamierzone dotknięcie) oraz cieczy. Pierwsza cyfra (4) oznacza ochronę przed obcymi ciałami stałymi: w tym przypadku ochronę przed przedostaniem się obiektów o średnicy 1,0 mm i większych. Druga cyfra (2) oznacza ochronę przed przedostaniem się cieczy: w tym wypadku ochronę przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od jej normalnego położenia. **UWAGA** **Klasyfikacja ochrony ma zastosowanie jedynie do następujących warunków:** IP42 ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy pokrywa akumulatora transmitera 1-kanałowego jest zamknięta. Przed rozpoczęciem rejestracji oraz przed czyszczeniem i dezynfekcją należy upewnić się, że komora akumulatora jest prawidłowo zamknięta.
IP20	Międzynarodowy kod ochrony (Klasa ochrony przed wnikaniem wody) Klasyfikuje i ocenia ochronę przed przedostaniem się do wnętrza odbiornika ciał obcych stałych (jak np. rąk i palców, kurzu, niezamierzony kontakt) oraz cieczy. Pierwsza cyfra (2) oznacza ochronę przed obcymi ciałami stałymi: w tym przypadku ochronę przed przedostaniem się obiektów o średnicy 12,5 mm i większych. Druga cyfra (0) wskazuje ochronę przed przedostaniem się cieczy: w tym wypadku brak ochrony.

Symbol	Znaczenie
	Góra Wskazuje prawidłowe położenie transmitera 1-kanałowego na adapterze.
	Niebezpieczne w środowisku RM Wskazuje, że systemu EKG nie wolno używać w pobliżu skanerów RM.
	Prawidłowe pranie w 40 °C Wskazuje, że maksymalna temperatura prania dla pasa piersiowego wynosi 40 °C.
	Nie suszyć w suszarce Wskazuje, że pasa piersiowego nie należy po praniu suszyć.w suszarce wirowej.
	Nie używać wybielacza Wskazuje, że pasa piersiowego nie należy wybielać po praniu.
	Nie czyścić chemicznie Wskazuje, że pasa piersiowego nie należy czyścić chemicznie.
	Nie prasować Wskazuje, że pasa piersiowego nie należy prasować po praniu.
Size:	Wskazuje rozmiar pasa piersiowego.
	Zatwierdzenie przez FCC (tylko USA) Wskazuje, że transmiter 1-kanałowy oraz odbiornik spełniają wymogi przepisów FCC część 15. Działanie wymaga spełnienia obu poniższych warunków: (1) Niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) niniejsze urządzenie musi akceptować zakłócenia otrzymane, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie.
	Przestrzegaj instrukcji w załączonej dokumentacji Przed użyciem urządzenia lub produktu należy przeczytać i zrozumieć Instrukcję obsługi. Jest to znak nakazu oznaczony białym symbolem na niebieskim tle.
Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza Prosimy zwrócić uwagę, że prawo federalne USA ogranicza użycie urządzenia do użytkowania przez lekarza lub na jego zlecenie.
	GS1 DataMatrix Do odczytu czytnikiem kodów. Zawiera następujące informacje: numer seryjny lub numer partii, numer UDI oraz datę produkcji.
	Uwaga Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją. Mogą tam znajdować się ostrzeżenia specjalne lub środki ostrożności dotyczące urządzenia, które nie zostały wydrukowane na etykiecie. Dalsze informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia podano w załączonej dokumentacji.

Symbol	Znaczenie
	Dopuszczalna temperatura Wskazuje wartości graniczne temperatury dla transportu, przechowywania i postępowania z opakowaniem. Wartości graniczne podano obok górnej i dolnej linii poziomej.
	Utylizacja urządzeń elektrycznych Wskazuje, że system zawiera elementy elektryczne lub elektroniczne, które należy gromadzić i utylizować oddzielnie od odpadów z gospodarstw domowych. Informacje na temat utylizacji urządzenia można uzyskać kontaktując się z autoryzowanym przedstawicielem producenta.
	Ostrożnie Wskazuje, że zawartość jest delikatna. Obchodzić się ostrożnie.
	Chronić przed wilgocią Wskazuje, że opakowanie z produktem wymaga ochrony przed deszczem i innymi źródłami wilgoci.
	Zakres wilgotności powietrza Wskazuje górną i dolną granicę wilgotności powietrza. Wartości graniczne podano obok górnej i dolnej linii poziomej.
	Zakres ciśnienia atmosferycznego Wskazuje górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego. Wartości graniczne podano obok górnej i dolnej linii poziomej.
CE 0123	Oznaczenie CE Oznakowanie CE i numer CE 0123 wskazują, że urządzenie jest zgodne ze stosownymi przepisami i wymaganiami ustalonymi w przepisie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej, a w szczególności z Załącznikiem 2.
	Przycisk Wł./Wył. Naciśnięcie przycisku Wł./Wył. powoduje włączenie i wyłączenie transmitera 1-kanałowego w bieżącym trybie działania.
MD	Symbol Wyrób medyczny Symbol ten oznacza urządzenie przewidziane przez producenta do stosowania do szczególnych zastosowań medycznych takich jak diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie choroby zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745.

3 Części systemu

POWIADOMIENIE **Bezpieczeństwo wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami/częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta**
Bezpieczna i niezawodna praca systemu EKG możliwa jest jedynie wtedy, gdy stosowane są dostarczone ze sprzętem lub zatwierdzone akcesoria i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji w niniejszej Instrukcji oraz instrukcji dostarczonych z częściami wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta i akcesoriami.

System EKG dostarczany jest w postaci zestawów transmitera 1-kanałowego o rożnej zawartości.
Jeżeli opakowanie urządzenia jest uszkodzone, należy poinformować partnera serwisowego ergoline.

Zawartość dostawy: Zestaw transmitera 1-kanałowego (adapter)
- Transmiter 1-kanałowy
- Adapter

Zawartość dostawy: Zestaw transmitera 1-kanałowego (pas piersiowy)
- Transmiter 1-kanałowy
- Pas piersiowy

Zawartość dostawy: odbiornik
- Odbiornik jet elementem pakowanym osobno.

Informacje dotyczące materiałów eksploatacyjnych, części zamiennych i akcesoriów

Części zamienne i materiały eksploatacyjne można zamawiać bezpośrednio z firmy ergoline lub u certyfikowanego partnera ergoline, podając informacje o zamówieniach wyszczególnione poniżej:

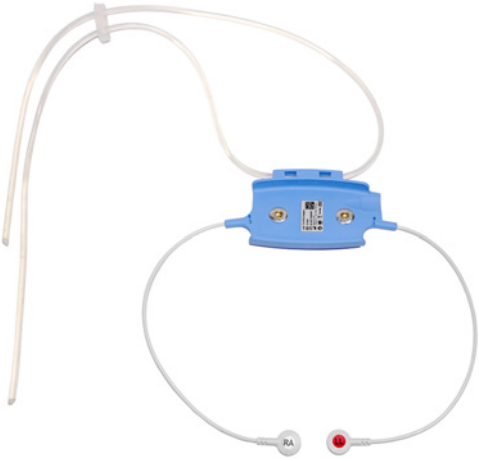
- Pokrywa komory akumulatora i pierścień uszczelniający (erg705.696)
  Część zamienna; w przypadku zidentyfikowania usterki pokrywy komory akumulatora lub pierścienia uszczelniającego podczas inspekcji wizualnej. Wymiana przez użytkownika głównego.

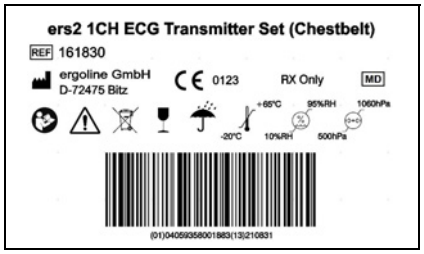
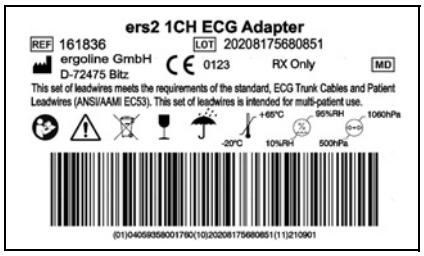
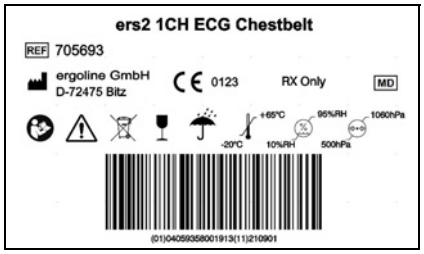
- Pas piersiowy (erg705.693)
  Część zamienna; w przypadku zidentyfikowania usterki podczas inspekcji wizualnej. Wymiana przez użytkownika głównego.

- Adapter (erg161.831)
  Część zamienna; w przypadku zidentyfikowania usterki podczas inspekcji wizualnej. Wymiana przez użytkownika głównego.

3.1 Informacje o produkcie i opakowaniu

W niniejszej sekcji opisano etykiety i tabliczki znamionowe użyte na urządzeniu i jego opakowaniu. Każde urządzenie ergoline posiada tabliczkę znamionową zawierającą opis przeznaczenia, numer części, informacje o producencie oraz niepowtarzalny numer seryjny lub numer partii. Informacje te potrzebne będą podczas kontaktu z zespołem serwisowym ergoline.

Rysunek	Etykieta	Lokalizacja
	ers2 1CH ECG Transmitter ergoline GmbH CE 0123 D-72475 Bitz REF 161847 RX Only IP42 MR SN 2019209991 FC FCC ID: 2AWLEETS1 MD	Tabliczka znamionowa Tylna strona transmitera 1-kanałowego
	ers2 1CH ECG Adapter REF 161836 Rx Only LOT 20218175680851 MD ergoline GmbH D-72475 Bitz MR CE 0123	Tabliczka znamionowa Wnętrze adaptera
	ergoline CE 0123 LOT 900624 MD Made in China size: M ers2 1CH ECG Chestbelt RX Only	Tabliczka znamionowa Wszyta w elastyczny pas piersiowy
	ers2 ECG Receiver REF 161835 SN 2020210999 CE 0123 RX Only IP20 MD 2021-09-01 ergoline GmbH D-72475 Bitz FC Contains FCC ID: QOQWT41u	Tabliczka znamionowa Spód odbiornika

Rysunek	Etykieta	Lokalizacja
		Etykieta Zawartość opakowania Zestaw transmitera 1-kanałowego (pas piersiowy)
		Etykieta Zawartość opakowania Zestaw transmitera 1-kanałowego (adapter)
		Etykieta Zawartość opakowania
		Etykieta indywidualnie zapakowanego adaptera (wewnątrz zestawu)
		Etykieta indywidualnie zapakowanego pasa piersiowego (wewnątrz zestawu)

3.1.1 Identyfikacja wyrobów medycznych (UDI)

System *Identyfikacji wyrobów medycznych (UDI)* jest globalnie zharmonizowanym systemem służącym do identyfikacji urządzeń medycznych w formie możliwej do odczytu maszynowego.

Na odpowiednich tabliczkach znamionowych każdego elementu systemu EKG zakodowane są w postaci kodów paskowych następujące informacje UDI. Kod paskowy może być odczytany za pomocą odpowiedniego urządzenia odczytującego (np. telefonu komórkowego). Kod wyświetli się na ekranie telefonu komórkowego:

Struktura kodu:

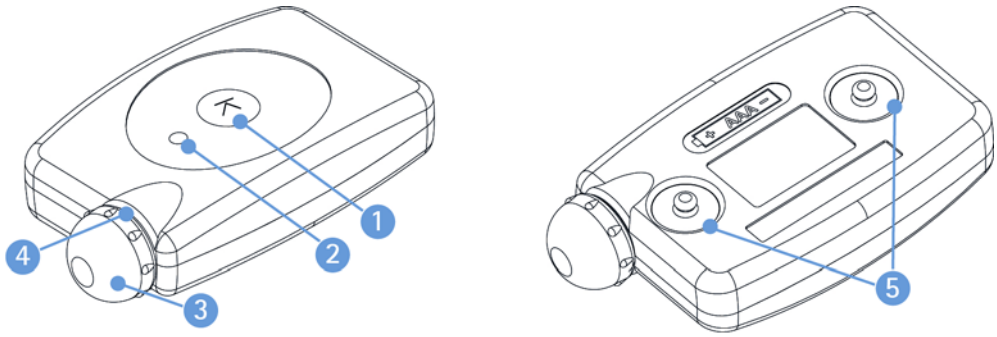
Transmiter 1-kanałowy, odbiornik
01 xxxxxxxxxxxxxx 11 xxxxxx 21 xxxxxxxxxx

Adapter
01 xxxxxxxxxxxxxx 10 xxxxxxxxxxxxx

ID	Nazwa	Opis
01	Kod Basic UDI-DI	14 cyfrowa podstawowa liczba identyfikacyjna modelu urządzenia (wszystkie elementy)
11	Kod UDI-PI	6 cyfrowa data produkcji, format RRMMDD (transmiter 1-kanałowy, odbiornik)
21	Kod UDI-PI	10 cyfrowy numer seryjny (transmiter 1-kanałowy, odbiornik)
10	Kod UDI-PI	13 cyfrowy numer partii (adapter)

3.2 Transmiter 1-kanałowy

Za pośrednictwem części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta transmiter 1-kanałowy pobiera jednokanałowy, bipolarny nieprzetworzony sygnał EKG i przesyła go do oprogramowania urządzenia medycznego lub innego urządzenia medycznego drogą transmisji radiowej. Transmiter 1-kanałowy jest częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta klasy CF, odporną na defibrylację.



Elementy sterujące pracą
1 Przycisk Wł./Wył.

Widok z przodu
2 LED wskaźnika pracy
3 Pokrywa akumulatora
4 Gumowy pierścień uszczelniający

Widok z tyłu
5 Interfejs – Styki zatrzasków

3.2.1 Normalny tryb pracy

Użytkownik główny obsługuje transmiter 1-kanałowy w normalnym trybie pracy.

Przycisk Wł./Wył. i wskaźnik pracy LED

Poniżej podano funkcje przełącznika oraz wskaźnika pracy LED w normalnym trybie pracy:

Działanie	Stan LED	Stan działania
Włączanie ON do normalnego trybu działania • Nacisnąć przycisk Wł./Wył. na krócej niż 30 sekund i zwolnić go	Lampka LED świeci w trakcie wciskania przycisku	Transmiter WŁĄCZONY, inicjowanie
Oczekiwanie na połączenie	Lampka LED świeci światłem ciągłym migając dwukrotnie	Transmiter czeka na połączenie w normalnym trybie pracy
Tryb normalny	Lampka LED świeci światłem ciągłym migając jeden raz	Transmiter połączony w normalnym trybie pracy
Normalny tryb pracy Niski poziom naładowania akumulatora • Wymienić akumulator	Lampka LED stale miga trzykrotnie	Niski poziom naładowania akumulatora, brak możliwości połączenia
Wyłączanie (WYŁ.) 1. Wciskać przycisk Wł./Wył. do momentu, gdy lampka LED zaświeci światłem ciągłym 2. Zwolnić przycisk Wł./Wył.	1. Lampka LED stale miga w poprzednim trybie 2. Lampka LED świeci światłem ciągłym 3. Lampka LED wyłączona	1. Transmiter się wyłącza 2. Transmiter gotowy do wyłączenia 3. Transmiter wyłączony

3.2.2 Aktualizacja firmware'u

Użytkownik główny obsługuje transmiter 1-kanałowy w trybie aktualizacji firmware'u.

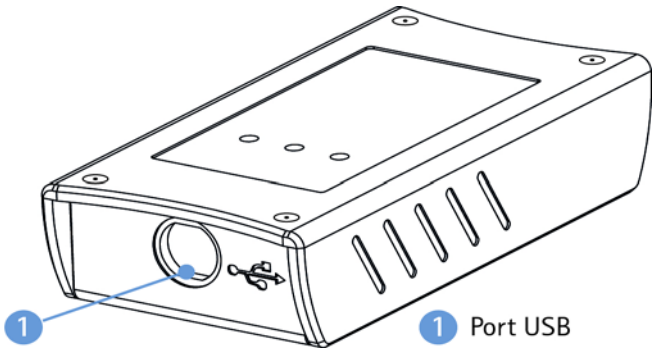
Przycisk Wł./Wył. i wskaźnik pracy LED

Poniżej podano funkcje przełącznika oraz wskaźnika pracy LED w trybie aktualizacji firmware'u:

Działanie	Stan LED	Stan działania
Włączanie do trybu aktualizacji firmware'u • Nacisnąć przycisk ON/OFF na krócej niż 30 sekund i zwolnić go	Lampka LED świeci w trakcie wciskania przycisku	Inicjowanie
Oczekiwanie na połączenie	Lampka LED stale miga (3 krótkie mignięcia, 2 długie)	Transmiter czeka na połączenie w trybie aktualizacji firmware'u
Tryb aktualizacji firmware'u	Lampka LED stale miga (3 krótkie mignięcia, 1 długie)	Transmiter połączony w trybie aktualizacji firmware'u
Tryb aktualizacji firmware'u Niski poziom naładowania akumulatora	Lampka LED stale miga (3 krótkie mignięcia, 3 długie)	Niski poziom naładowania akumulatora, brak możliwości połączenia
Wyłączanie (WYŁ.) 1. Wciskać przycisk Wł./Wył. do momentu, gdy lampka LED zaświeci światłem ciągłym 2. Zwolnić przycisk Wł./Wył.	1. Lampka LED stale miga w poprzednim trybie 2. Lampka LED świeci światłem ciągłym 3. Lampka LED wyłączona	1. Transmiter się wyłącza 2. Transmiter gotowy do wyłączenia 3. Transmiter wyłączony

3.3 Odbiornik

Odbiornik podłączony do komputera PC przez USB otrzymuje sygnał EKG przesyłany przez transmiter 1-kanałowy drogą radiową. Odbiornik może połączyć się maksymalnie z sześcioma transmiterami 1-kanałowymi.

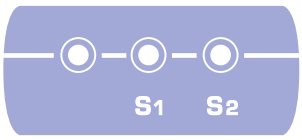


Elementy sterujące pracą
- Port USB

Widok z przodu
- Lampka wskaźnika LED: Wł./Wył. – status
- Lampki LED S1 i S2

Widok z tyłu
- Gwintowane mocowania do instalacji

LEDy czynnościowe



Lampka wskaźnikowa LED		Stan działania
1	Zasilanie	Lampka LED świeci = odbiornik WŁĄCZONY, zasilany poprzez USB Lampka LED nie świeci = odbiornik WYŁĄCZONY, brak zasilania poprzez USB
2	S1	Lampka LED świeci = odbiornik gotowy do połączenia z transmiterem Lampka LED nie świeci = odbiornik niegotowy do połączenia
3	S2	Lampka LED świeci = odbiornik jest połączony z co najmniej jednym transmiterem Lampka LED nie świeci = odbiornik nie jest połączony z żadnym transmiterem

3.4 Pas piersiowy

Pas piersiowy przewodzi sygnał EKG odbierany przez dwie suche elektrody z powierzchni skóry do podłączonego transmitera 1-kanałowego. Pas piersiowy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania na nieuszkodzonej skórze u dorosłych pacjentów. Pas piersiowy stosowany jest do telemetrycznego monitorowania w programach rehabilitacyjnych. Dostarczane urządzenie jest niekrytyczne i niejałowe, do użytku tylko u jednego pacjenta. Oznacza to, że może być użyte ponownie u tego samego pacjenta, jeżeli zostanie wyczyszczone zgodnie z instrukcjami.

Pas z elastycznej tkaniny zawiera dwie wbudowane polimerowe suche elektrody przewodzące. Tekstylny pas piersiowy mocuje się do transmitera 1-kanałowego za pomocą zatrzasków. Na końcu pasa znajduje się klamerka i pętla służące do dopasowywania pasa do ciała pacjenta. Długość pasa reguluje się za pomocą klamry.

Pas piersiowy jest częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta klasy CF, odporną na defibrylację.

Opis produktu

Przód

1. Klamerka
2. Pętla pasa
3. Klamra do pasa
4. Interfejs styków zatrzasków do podłączania do transmitera 1-kanałowego

Tył

3.5 Adapter

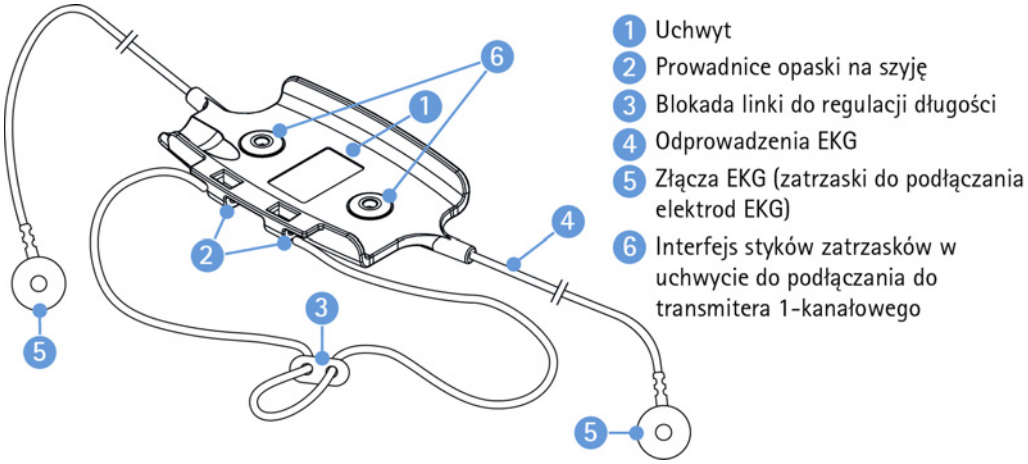
Adapter stosowany jest do przewodzenia sygnału EKG przez dwa kable odprowadzeń EKG podłączone do dostępnych w handlu monitorujących elektrod EKG z powierzchni skóry do podłączonego transmitera 1-kanałowego. Adapter przeznaczony jest do stosowania na nienaruszoną skórę pacjentów dorosłych przez dłuższy czas.

Stosowany jest do monitorowania EKG w programach rehabilitacyjnych. Dostarczane urządzenie jest niekrytyczne i niejałowe. Oznacza to, że może być użyte ponownie u tego samego pacjenta, jeżeli zostanie wyczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z instrukcjami.

Adapter ma wmontowane dwa przewody odprowadzeń EKG. Uchwyt mocuje się do transmitera 1-kanałowego za pomocą zatrzasków. Pacjent nosi adapter na pasku na szyję, którego długość można regulować za pomocą blokady linki.

Adapter jest częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta klasy CF, odporną na defibrylację.

Opis produktu



4 Uruchamianie i przygotowania

UWAGA	**Instalacja i konieczność szkolenia** Niewłaściwa instalacja lub szkolenie mogą prowadzić do nieprawidłowej aplikacji systemu EKG. System EKG może być stosowany wyłącznie po zainstalowaniu przez certyfikowanego partnera ergoline i po przeszkoleniu użytkownika przez certyfikowanego partnera ergoline.

1-Kanałowy system EKG jest obsługiwany między innymi przez software aplikacji ergoline ers2. Bez tego oprogramowania praca z systemem jest niemożliwa. Przed użyciem oprogramowanie musi zostać skonfigurowane przez specjalnie przeszkolonego partnera serwisowego ergoline.

W przypadku zamiaru stosowania systemu EKG z oprogramowanie, które nie zostało w wyraźny sposób zatwierdzone przez ergoline, należy skontaktować się z producentem danego oprogramowania w celu uzyskania informacji o instalacji, konfiguracji i możliwych ograniczeniach.

4.1 Odbiornik

OSTRZEŻENIE	**Otoczenie pacjenta** Odbiornik należy ustawić poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta. Bezpośrednie otoczenie pacjenta to obszar w promieniu 1,5 metra wokół urządzenia treningowego. Podczas obsługi urządzenia poprzez komputer PC użytkownikowi nie wolno dotykać pacjenta.
UWAGA	**Jakość połączenia** Niepoprawna instalacja odbiorników może znacznie wpłynąć na jakość połączenia. W przypadku, gdy stosowane jest kilka odbiorników, muszą być one zainstalowane w minimalnej odległości 50 cm od siebie. Odbiorników nie wolno montować bezpośrednio na metalowej powierzchni. Należy sprawdzić poprawną instalację odbiorników zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku.

Podczas odbioru technicznego partner serwisowy ergoline lub użytkownik drugorzędny musi zamontować i zainstalować odbiornik.

- Odbiornik musi być zamontowany poza otoczeniem pacjenta na minimalnej wysokości 1,5 m ze swobodnym dostępem do obszaru treningowego. Dwie gwintowane mocowania z tyłu odbiornika umożliwiają instalację stojaka pionowego lub wspornika naściennego.
- Należy wybrać pozycję odbiornika, w której front (niebieska powierzchnia z diodami LED wskazującymi stan) jest ustawiony prostopadle, w kierunku obszaru treningowego; wyjście przewodu znajduje się na dole.
- Podłączyć odbiornik do systemu PC przy użyciu przewodu USB.
- Zainstalować sterownik odbiornika.
- Sprawdzić instalację w Menedżerze urządzeń Windows.

Po uruchomieniu PC odbiornik jest gotowy do użyciu. Odbiornik łączy się automatycznie za pomocą oprogramowania do 1-kanałowego transmitera, który został włączony i odpowiednio skonfigurowany.

Wyłączenie PC dezaktywuje odbiornik i przerywa wszystkie połączenia z transmiterami 1-kanałowymi.

4.2 Transmiter 1-kanałowy

Podczas odbioru technicznego partner serwisowy ergoline musi skonfigurować transmiter 1-kanałowy w oprogramowaniu.

- Posiadany transmiter 1-kanałowy należy poddawać czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
- Umieścić akumulator AAA w transmiterze 1-kanałowym zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
- Włączyć transmiter 1-kanałowy zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji dla normalnego trybu pracy.
- Po uruchomieniu należy sprawdzić stan LED na transmiterze 1-kanałowym w celu sprawdzenia stanu działania.
- Wyłączyć transmiter 1-kanałowy zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji dla normalnego trybu pracy.

Po uruchomieniu PC i oprogramowania, aktywowany transmiter 1-kanałowy jest gotowy do pracy. Połączenie z transmiterem 1-kanałowym, który został włączony i odpowiednio skonfigurowany pojawia się automatycznie w oprogramowaniu.

Wyłączanie PC i wyłączanie transmitera 1-kanałowego dezaktywuje go.

4.2.1 Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego

OSTRZEŻENIE	**Odłącz transmiter od pacjenta przed wymianą akumulatora** W zetknięciu z materiałami przewodzącymi może dojść do porażenia prądem elektrycznym lub awarii transmitera 1-kanałowego. Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego, gdy transmiter jest podłączony do pacjenta, jest niedozwolona. Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
OSTRZEŻENIE	**Wymiana akumulatora, uszkodzony akumulator** Istnieje ryzyko powstania oparzeń skóry i obrażeń ciała u pacjentów. Przed wymianą akumulatora należy obejrzeć go pod kątem oznak uszkodzenia. Jeżeli izolacja akumulatora jest uszkodzona, nie wolno go dłużej używać. Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Uderzenie mechaniczne** Transmiter 1-kanałowy może zostać uszkodzony po silnym uderzeniu mechanicznym (upuszczenie na podłogę, wstrząsy). Podczas podłączania i odłączania transmitera lub wymiany akumulatora należy uważać, żeby go nie uszkodzić. Instrukcje dotyczące prawidłowego obchodzenia się z urządzeniem są zawarte w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Wymiana akumulatora, zamykanie pokrywy** Zbyt mocne dokręcanie pokrywy może uszkodzić transmiter 1-kanałowy. Jedyny element, który można otworzyć w transmiterze 1-kanałowym to komora akumulatora. Proszę zwrócić uwagę, że pokrywa transmitera 1-kanałowego powinna być dokręcona ręcznie, wystarczy obrót tylko o jeden lub półtora obrotu. Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Wymiana akumulatora, nieprawidłowe włożenie** Nieprawidłowe włożenie akumulatora może uszkodzić transmiter 1-kanałowy. Proszę zwrócić uwagę, że akumulator należy wkładać z góry do transmitera 1-kanałowego ustawionego pionowo. Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Ciecz wyciekająca z akumulatora** Może pojawić się wyciek z akumulatora i uszkodzić transmiter 1-kanałowy, jeżeli transmiter nie był używany przez dłuższy czas. Należy wyjąć akumulator z transmitera 1-kanałowego, jeżeli transmiter nie będzie używany dłużej, niż tydzień.

Transmiter 1-kanałowy zasilany jest dostępnym w handlu, nadającym się do ładowania akumulatorem AAA.

- Otworzyć komorę akumulatora transmitera 1-kanałowego obracając pokrywę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Aby wyjąć akumulator należy trzymać transmiter 1-kanałowy w jednej ręce, przechylając go, i pozwolić akumulatorowi na wysunięcie się z komory.

- Aby włożyć akumulator należy trzymać transmiter 1-kanałowy pionowo lub postawić go pionowo na stole. Naładowany akumulator włożyć do transmitera 1-kanałowego biegunem oznaczonym „minus" skierowanym do komory.

- Następnie umieścić pokrywę na gwincie i obrócić pokrywę półtora raza zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Po uruchomieniu należy sprawdzić stan LED na transmiterze 1-kanałowym w celu sprawdzenia stanu działania.

4.2.2 Zarządzanie akumulatorem transmitera 1-kanałowego

Transmiter 1-kanałowy zasilany jest dostępnym w handlu, nadającym się do ładowania akumulatorem AAA. W pełni naładowany akumulator dostarcza zasilania przez co najmniej 6 godzin.

Aby zapewnić optymalną wydajność transmitera 1-kanałowego, codzienne sesje terapeutyczne należy rozpoczynać z akumulatorem naładowanym do pełna. Jeżeli przestrzegane będą te zalecenia, nie będzie konieczności wymiany akumulatora między modułami treningowymi. Zalecamy wymianę akumulatora na naładowany po 5 do 6 godzinach pracy.

5 Podłączanie systemu EKG do pacjenta

UWAGA	**Nieprawidłowe zastosowanie** System EKG nie jest przeznaczony do długotrwałego monitorowania. Mogą pojawić się podrażnienia skóry i/lub alergie. System EKG należy stosować wyłącznie w sposób podany w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG** Zjawiska przejściowe izolacji przewodu monitora mogą przypominać fale rytmu serca i przez to wyłączać alarmy tętna. Problemu tego można uniknąć poprzez prawidłowe zakładanie pasa piersiowego i/lub adaptera. Należy regularnie kontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do pasa piersiowego lub adaptera oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Ryzyko infekcji** Po użyciu system EKG może być zanieczyszczony bakteriami lub wirusami. Transmiter 1-kanałowy i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Ryzyko infekcji** System EKG można nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę (np. nie na otwarte rany, uszkodzenia skóry, obszary zainfekowane lub z zapaleniem).
UWAGA	**Wilgotne środowisko** Istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia oparzeń oraz niedostatecznej jakości transmisji sygnału EKG. System EKG nie nadaje się do stosowania w wilgotnym środowisku. Nie należy go używać go podczas kąpieli pod prysznicem lub pływania.

5.1 Inspekcja wizualna systemu EKG

OSTRZEŻENIE	**Inspekcja wizualna przed użyciem** Przed każdym użyciem należy obejrzeć urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W przypadku wykrycia uszkodzenia, które mogłoby spowodować ryzyko dla pacjenta lub operatora, system EKG przed kolejnym użyciem musi zostać naprawiony. Należy przestrzegać instrukcji podanych w niniejszej Instrukcji.

Należy obejrzeć system EKG przed każdym użyciem. Jeżeli któraś z kontroli będzie negatywna, prosimy skontaktować się z partnerem serwisowym ergoline po dodatkowe informacje.

Inspekcja wizualna	Pozytywna	Negatywna
Sprawdź obudowę pod kątem uszkodzeń, np. pęknięcia, zarysowania lub zniekształcenia od gorąca. Oczekiwane wyniki: brak uszkodzeń		
Potrząśnij urządzeniem i posłuchaj, czy nie ma żadnych luźnych lub odłączonych elementów. Oczekiwane wyniki: brak dźwięków		
Sprawdź urządzenie i styki zatrzasków pod kątem zanieczyszczeń, kurzu i wilgotności. Oczekiwane wyniki: brak zanieczyszczeń, brak zawilgocenia		

Inspekcja wizualna	Pozytywna	Negatywna
Sprawdź pokrywę komory akumulatora i pierścień uszczelniający pod kątem zużycia. Oczekiwane wyniki: brak zgiętych styków w środku, pierścień uszczelniający wyrównany na obudowie		
Sprawdź sprężynę styku w komorze akumulatora pod kątem zużycia spowodowanych nieprawidłową wymianą akumulatora. Oczekiwany wynik: sprężyna nie jest wygięta		
Sprawdź akumulatory pod kątem zużycia (np. czytelność etykiety, nieuszkodzona izolacja). Oczekiwane wyniki: brak śladów zużycia, nienaruszona izolacja		
Sprawdź pas piersiowy: Pas elastyczny tak, jak zwykle, elektrody EKG nie wystają, brak luźnych szwów. Oczekiwane wyniki: brak śladów zużycia		
Sprawdź stan adaptera: Sprawdź izolację przewodu elektrody pod kątem uszkodzeń Sprawdź połączenia przewodu elektrody pod kątem uszkodzeń Sprawdź uchwyt adaptera pod kątem uszkodzeń Oczekiwane wyniki: brak śladów zużycia		

5.2 Podłączanie transmitera 1-kanałowego i pasa piersiowego

OSTRZEŻENIE **Odłącz transmiter od pacjenta przed wymianą akumulatora**
W zetknięciu z materiałami przewodzącymi może dojść do porażenia prądem elektrycznym lub awarii transmitera 1-kanałowego.
Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego, gdy transmiter jest podłączony do pacjenta, jest niedozwolona.
Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.

UWAGA **Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG**
Jeżeli transmiter 1-kanałowy nie został poprawnie podłączony, dane EKG mogą być niepoprawne lub niepełne, co może prowadzić do nieadekwatnej terapii i/lub przetrenowania.
Należy skontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do pasa piersiowego lub adaptera oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.

POWIADOMIENIE **Uderzenie mechaniczne**
Transmiter 1-kanałowy może zostać uszkodzony po silnym uderzeniu mechanicznym (upuszczenie na podłogę, wstrząsy).
Podczas podłączania i odłączania transmitera lub wymiany akumulatora należy uważać, żeby go nie uszkodzić. Instrukcje dotyczące prawidłowego obchodzenia się z urządzeniem są zawarte w niniejszej Instrukcji.

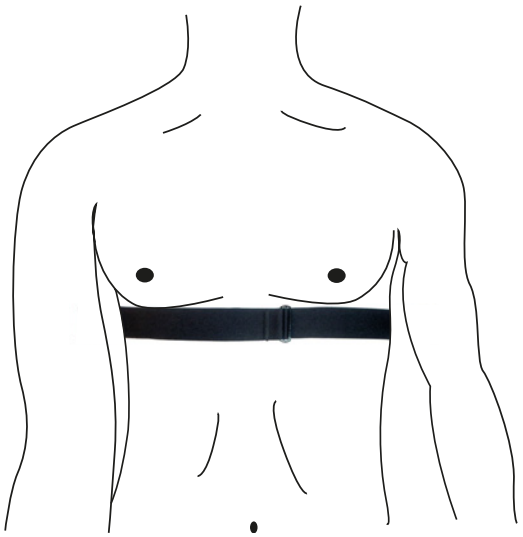
POWIADOMIENIE **Klasyfikacja ochrony ma zastosowanie jedynie, gdy spełnione zostaną następujące warunki**
IP42 ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy pokrywa akumulatora transmitera 1-kanałowego jest zamknięta. Przed rozpoczęciem rejestracji oraz przed czyszczeniem i dezynfekcją należy upewnić się, że komora akumulatora jest prawidłowo zamknięta.

UWAGA	**Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG** Jeżeli pas piersiowy nie został poprawnie podłączony, dane EKG mogą być niepoprawne lub niepełne, co może prowadzić do nieadekwatnej terapii i/lub przetrenowania. Należy skontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do pasa piersiowego oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Ryzyko infekcji** Stosowanie pasa piersiowego u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe. Pas piersiowy przeznaczony jest do stosowania tylko u jednego pacjenta. Produkt może być użyty ponownie po czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku, jeżeli stosowany będzie u tego samego pacjenta.
POWIADOMIENIE	**Uszkodzenie pasa piersiowego** Uszkodzony pas piersiowy może znacznie wpłynąć na jakość transmisji EKG. Aby uniknąć uszkodzenia nie należy zaginać lub zwijać pasa piersiowego ani zginać pod ostrym kątem. Posiadany pas piersiowy należy poddawać czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.

- Należy upewnić się, że transmiter 1-kanałowy jest suchy.
- Pas piersiowy nosi się pod ubraniem w taki sposób, aby dwie elektrody dotykały bezpośrednio nagiej skóry.
- Miejsca elektrod powinny być czyste, suche i odtłuszczone, aby zapewnić optymalny kontakt elektrod ze skórą.
- Miejsca aplikacji elektrod z dużą ilością włosów powinny zostać ogolone. Dla uzyskania najlepszej jakości sygnału miejsca aplikacji powinny być nawilżone specjalnym elektrolitem.
- Aby poprawić jakość sygnału, na skórę w miejscu, w którym nakładane będą elektrody pasa piersiowego, można użyć spreju kontaktowego do elektrod EKG . Należy stosować wyłącznie sprej kontaktowy dopuszczony do celów medycznych i zgodnie z instrukcją producenta.

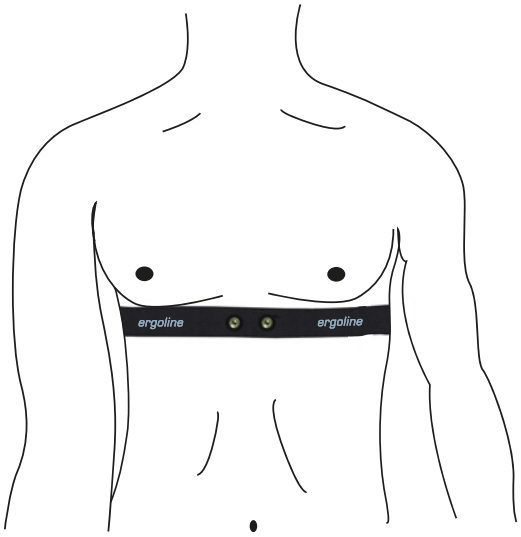
5.2.1 Podłączanie pasa piersiowego

- Nałóż pas piersiowy na pacjenta przed podłączeniem go do transmitera 1-kanałowego.
- Rozepnij pas piersiowy i umieść go na poziomie mostka pacjenta, upewniając się, że klamerka i pętla pasa są skierowane w twoją stronę (Rys. 1).



Rys. 1

- Zapnij pas piersiowy na mostku wprowadzając pętlę w klamerkę.
- Dostosuj długość zapiętego pasa na klatce piersiowej pacjenta używając klamry. Pas piersiowy powinien być mocno dopasowany, żeby nie przemieszczał się, gdy pacjent jest aktywny.
- Gdy pas piersiowy jest dostosowany do prawidłowej długości, umieść go za pomocą zatrzasków bezpośrednio pod mostkiem pacjenta. (Rys. 2)



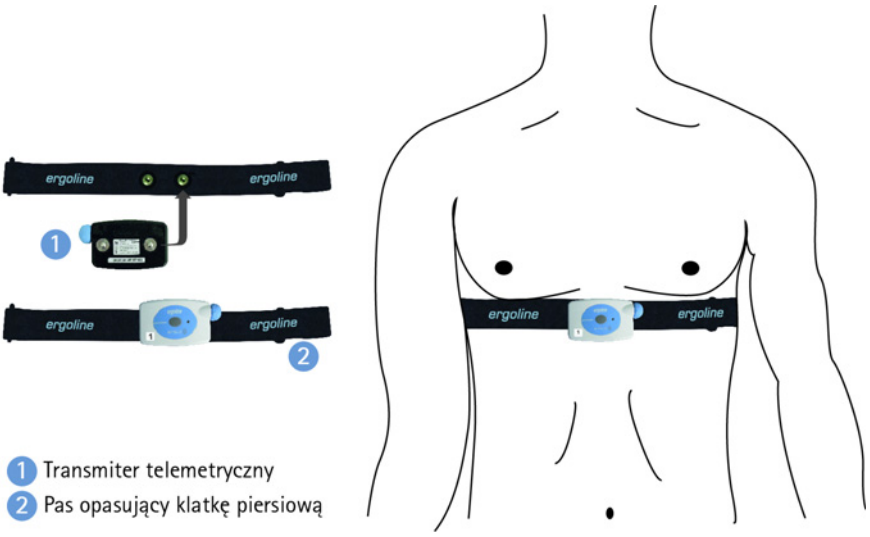
Rys. 2

- Sprawdź, czy logo ergoline na pasie piersiowym jest ustawione w odpowiednim położeniu.

5.2.2 Podłączanie i uruchamianie transmitera 1-kanałowego

Transmiter 1-kanałowy i pas piersiowy są ze sobą połączone za pomocą zintegrowanych zatrzasków.

- Wciśnij kołeczki dwóch zatrzasków na transmiterze 1-kanałowym do odpowiadających im gniazdom zatrzasków na pasie piersiowym, aż wyczuwalne będzie ich zatrzaśnięcie.
- Sprawdź, czy logo ergoline na transmiterze 1-kanałowym i pasie piersiowym jest ustawione w odpowiednim położeniu. (Rys. 3)



Rys. 3

- Po podłączeniu transmitera 1-kanałowego do pasa piersiowego należy go włączyć.

5.2.3 Zdejmowanie transmitera 1-kanałowego i pasa piersiowego

Po użyciu należy zdjąć pas piersiowy z transmiterem 1-kanałowym z pacjenta.

- Przesuń pas piersiowy z transmiterem 1-kanałowym do pozycji, w której klamerka znajduje się bezpośrednio pod mostkiem.
- Rozepnij pas piersiowy wyjmując pętlę pasa z klamerki.
- Pociągnij do siebie bok pasa piersiowego z pętlą pasa umieszczoną wokół górnej części ciała pacjenta.
- Odłącz transmiter 1-kanałowy od pasa piersiowego trzymając w jednej ręce pas piersiowy, a w drugiej transmiter 1-kanałowy i odłączając go poziomo od zatrzasków zintegrowanych z pasem piersiowym.

5.3 Podłączanie transmitera 1-kanałowego i adaptera

OSTRZEŻENIE	**Odłącz transmiter od pacjenta przed wymianą akumulatora** W zetknięciu z materiałami przewodzącymi może dojść do porażenia prądem elektrycznym lub awarii transmitera 1-kanałowego. Wymiana akumulatora transmitera 1-kanałowego, gdy transmiter jest podłączony do pacjenta, jest niedozwolona. Akumulator należy wymienić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG** Jeżeli transmiter 1-kanałowy nie został poprawnie podłączony, dane EKG mogą być niepoprawne lub niepełne, co może prowadzić do nieadekwatnej terapii i/lub przetrenowania. Należy skontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do pasa piersiowego lub adaptera oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Uderzenie mechaniczne** Transmiter 1-kanałowy może zostać uszkodzony po silnym uderzeniu mechanicznym (upuszczenie na podłogę, wstrząsy). Podczas podłączania i odłączania transmitera lub wymiany akumulatora należy uważać, żeby go nie uszkodzić. Instrukcje dotyczące prawidłowego obchodzenia się z urządzeniem są zawarte w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Klasyfikacja ochrony ma zastosowanie jedynie, gdy spełnione zostaną następujące warunki** IP42 ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy pokrywa akumulatora transmitera 1-kanałowego jest zamknięta. Przed rozpoczęciem rejestracji oraz przed czyszczeniem i dezynfekcją należy upewnić się, że komora akumulatora jest prawidłowo zamknięta.
OSTRZEŻENIE	**Ryzyko uduszenia** Ryzyko uduszenia opaską adaptera. Adapter należy stosować jedynie w obecności użytkownika głównego i zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Niedostateczna jakość transmisji sygnału EKG** Jeżeli adapter nie został poprawnie podłączony, dane EKG mogą być niepoprawne lub niepełne, co może prowadzić do nieadekwatnej terapii i/lub przetrenowania. Należy skontrolować transmiter 1-kanałowy pod kątem jego prawidłowego zamocowania do adaptera oraz pacjenta, zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
UWAGA	**Nieprawidłowe elektrody EKG** Używanie nieodpowiednich elektrod EKG może znacznie wpłynąć na jakość transmisji EKG. Transmiter 1-kanałowy musi być stosowany tylko z dostępnymi na rynku elektrodami EKG do prób wysiłkowych (zatwierdzonymi do zastosowań medycznych) i zgodnie z instrukcjami producenta elektrod EKG.

POWIADOMIENIE **Uszkodzony adapter**
Uszkodzony adapter może znacznie wpłynąć na jakość transmisji EKG.
Aby uniknąć uszkodzenia nie należy zaginać lub zwijać przewodów adaptera ani zginać ich pod ostrym kątem.
Posiadany adapter należy poddawać czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.

- Należy upewnić się, że adapter i transmiter 1-kanałowy jest suchy.
- Adapter elektrody telemetrycznego EKG nosi się pod ubraniem; samoprzylepne elektrody EKG muszą być umieszczane bezpośrednio na skórze pacjenta.
- Miejsca elektrod EKG powinny być czyste, suche i odtłuszczone, aby zapewnić optymalny kontakt elektrod ze skórą.
- Miejsca aplikacji elektrod EKG z dużą ilością włosów powinny zostać ogolone.

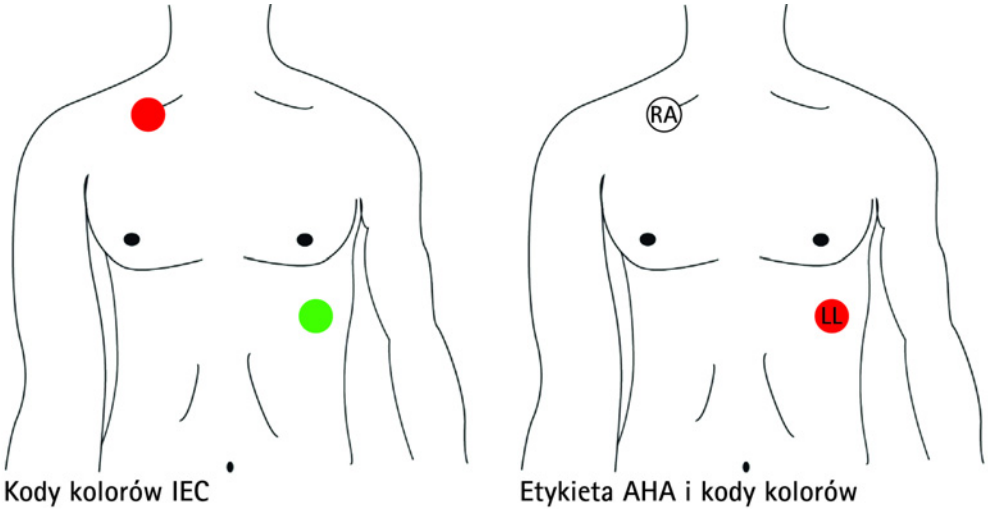
5.3.1 Podłączanie i uruchamianie transmitera 1-kanałowego

- Umieść adapter przed sobą, GÓRNE znaczniki strzałkowe na tabliczce znamionowej mają być skierowane w kierunku od ciebie, i wciśnij kołeczki dwóch zatrzasków na transmiterze 1-kanałowym do odpowiadających im gniazdom zatrzasków na uchwycie, aż wyczuwalne będzie ich zatrzaśnięcie. Sprawdź, czy pokrywa akumulatora transmitera 1-kanałowego znajduje się w odpowiednim rowku uchwytu.
- Sprawdź, czy logo ergoline na transmiterze 1-kanałowym jest ustawione w odpowiednim położeniu.
- Po podłączeniu transmitera 1-kanałowego do adaptera należy go włączyć.

5.3.2 Podłączanie elektrod samoprzylepnych

- Podłącz elektrody zgodnie z instrukcjami producenta do prawego obojczyka (środek) i lewego łuku żebrowego (na poziomie szóstego żebra pod mięśniem piersiowym).

5.3.3 Podłączanie adaptera z transmiterem 1-kanałowym do pacjenta



- Umieść opaskę z adapterem na szyi pacjenta.
- Sprawdź, czy logo ergoline na transmiterze 1-kanałowym jest ustawione w odpowiednim położeniu.
- Dostosuj długość opaski z blokadą linki tak, żeby adapter z transmiterem 1-kanałowym znajdował się bezpośrednio nad mostkiem pacjenta.

- Podłącz przewody elektrod adaptera do wcześniej podłączonych samoprzylepnych elektrod EKG, sugerując się etykietami.
- Sprawdź, czy przewody są podłączone do odpowiednich elektrod EKG.

5.3.4 Zdejmowanie adaptera z transmiterem 1-kanałowym z pacjenta

- Ostrożnie odłącz przewody od elektrod EKG.
- Zdejmij adapter z transmiterem 1-kanałowym z pacjenta.
- Ostrożnie odłącz elektrody EKG od pacjenta zgodnie z instrukcjami producenta.
- Odłącz transmiter 1-kanałowy od adaptera trzymając w jednej ręce adapter, a w drugiej transmiter 1-kanałowy i odłączając go poziomo do zatrzasków zintegrowanych z uchwytem.

6 Instrukcja mycia i dezynfekcji

UWAGA	**Ryzyko infekcji** Po użyciu system EKG może być zanieczyszczony bakteriami lub wirusami. Transmiter 1-kanałowy i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta należy czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Czyszczenie i dezynfekcja** Niewłaściwe środki czyszczące lub dezynfekcyjne oraz nieprawidłowe zastosowanie tych substancji mogą spowodować uszkodzenie systemu EKG. Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać zalecanych środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Posiadany system EKG należy poddawać czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.

Urządzenia należy wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem, przed podłączeniem ich do pacjenta i po odłączeniu ich od pacjenta.

Urządzenia należy wyczyścić i zdezynfekować przed wysłaniem ich do ergoline lub certyfikowanego partnera serwisowego ergoline.

Należy zapoznać się z następującymi informacjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji.

6.1 Transmiter 1-kanałowy

POWIADOMIENIE	**Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja** Gdy komora akumulatora transmitera 1-kanałowego nie jest prawidłowo zamknięta, wilgoć, która dostaje się do komory podczas czyszczenia i dezynfekcji może uszkodzić urządzenie. Należy zamknąć komorę baterii transmitera 1-kanałowego przed czyszczeniem i dezynfekcją zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Klasyfikacja ochrony ma zastosowanie jedynie, gdy spełnione zostaną następujące warunki** IP42 ma zastosowanie jedynie wówczas, gdy pokrywa akumulatora transmitera 1-kanałowego jest zamknięta. Przed rozpoczęciem rejestracji oraz przed czyszczeniem i dezynfekcją należy upewnić się, że komora akumulatora jest prawidłowo zamknięta.

6.1.1 Czyszczenie

Zalecany środek czyszczący: Alkohol izopropylowy, roztwór 70 % (IPA)

- Przygotuj roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta.
- Zamocz czystą ściereczkę w wybranym roztworze czyszczącym.
- Wyżmij nadmiar płynu ze ściereczki i wyciśnij ją do sucha.
- Przecieraj powierzchnie zewnętrzne transmitera 1-kanałowego, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia.

6.1.2 Dezynfekcja

Przed dezynfekcją transmitera 1-kanałowego należy go wyczyścić.

Zalecany środek dezynfekujący: Alkohol izopropylowy (IPA), roztwór 70 %, spray

- Zaaplikuj spray IPA na powierzchnię z odległości 15 do 20 cm, dopóki cała powierzchnia nie zostanie zwilżona.
- Pozwól roztworowi pozostać na powierzchni przez co najmniej 1 minutę.
- Osusz dezynfekowaną powierzchnię przy użyciu czystej i suchej ściereczki.
- Namocz czystą ściereczkę w wodzie destylowanej.
- Wyciśnij nadmiar płynu ze ściereczki.
- Przetrzyj powierzchnie zewnętrzne transmitera 1-kanałowego.
- Użyj kolejnej czystej ściereczki do osuszenia powierzchni transmitera 1-kanałowego.

6.2 Adapter

6.2.1 Czyszczenie

Zalecany środek czyszczący: Alkohol izopropylowy, roztwór 70 % (IPA)

- Przygotuj roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta.
- Zamocz czystą ściereczkę w wybranym roztworze czyszczącym.
- Wyżmij nadmiar płynu ze ściereczki i wyciśnij ją do sucha.
- Przecieraj powierzchnie zewnętrzne adaptera, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia.

6.2.2 Dezynfekcja

Przed dezynfekcją adaptera należy go wyczyścić.

Zalecany środek dezynfekujący: Alkohol izopropylowy, roztwór 70 % (spray IPA)

- Zaaplikuj spray IPA na powierzchnię z odległości 15 do 20 cm, dopóki cała powierzchnia nie zostanie zwilżona.
- Pozwól roztworowi pozostać na powierzchni przez co najmniej 1 minutę.
- Osusz dezynfekowaną powierzchnię przy użyciu czystej i suchej ściereczki.
- Powtórz kroki od 1 do 3.
- Namocz czystą ściereczkę w wodzie destylowanej.
- Wyciśnij nadmiar płynu ze ściereczki.
- Przetrzyj powierzchnie zewnętrzne adaptera.
- Użyj kolejnej czystej ściereczki do osuszenia powierzchni adaptera.

6.3 Pas piersiowy

UWAGA	**Ryzyko infekcji** Stosowanie pasa piersiowego u innego pacjenta może spowodować zakażenie krzyżowe. Pas piersiowy przeznaczony jest do stosowania tylko u jednego pacjenta. Produkt może być użyty ponownie po czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku, jeżeli stosowany będzie u tego samego pacjenta.

Zalecany środek czyszczący i dezynfekujący: Ecolab Eltra 40 Extra

6.3.1 Czyszczenie i dezynfekcja

- Pas piersiowy należy umieścić w woreczku lub siatce do prania.
- Pas piersiowy należy prać w pralce w temperaturze 40 °C przez co najmniej 20 minut, przy użyciu specjalnego detergentu Ecolab Eltra 40 Extra zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wilgotny lub ociekający wodą pas piersiowy należy wysuszyć na powietrzu, uważając, żeby nie rozciągnąć go, gdy jest mokry.

6.4 Odbiornik

Zaleca się regularne usuwanie kurzu itp. z odbiornika.

6.4.1 Czyszczenie

- Namocz czystą ściereczkę w wodzie destylowanej.
- Wyciśnij nadmiar płynu ze ściereczki.
- Przetrzyj powierzchnie zewnętrzne odbiornika.
- Użyj kolejnej czystej ściereczki do osuszenia powierzchni odbiornika.

7 Informacje o konserwacji

OSTRZEŻENIE	**Inspekcja wizualna przed użyciem** Przed każdym użyciem należy obejrzeć urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia. W przypadku wykrycia uszkodzenia, które mogłoby spowodować ryzyko dla pacjenta lub operatora, system EKG przed kolejnym użyciem musi zostać naprawiony. Należy przestrzegać instrukcji podanych w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Konserwacja** Odpowiednia konserwacja systemu prowadzona przez użytkowników wtórnych jest podstawowym warunkiem długoterminowego bezpieczeństwa systemu EKG i jego niezawodności. Należy przestrzegać informacji dotyczących konserwacji zawartych w niniejszej Instrukcji.
POWIADOMIENIE	**Uszkodzenie urządzenia i akcesoriów** Nieupoważniony personel nie jest odpowiednio przeszkolony w prawidłowej obsłudze i konserwacji urządzenia. Naprawy prowadzone przez nieupoważniony personel mogą spowodować uszkodzenie systemu EKG. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia awarii należy powiadomić partnera serwisowego ergoline.
POWIADOMIENIE	**Bezpieczeństwo wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami/częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta** Bezpieczna i niezawodna praca systemu EKG możliwa jest jedynie wtedy, gdy stosowane są dostarczone ze sprzętem lub zatwierdzone akcesoria i części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji w niniejszej Instrukcji oraz instrukcji dostarczonych z częściami wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta i akcesoriami.

Ten rozdział dostarcza informacji o konserwacji systemu przeprowadzanej przez użytkownika drugorzędnego. Należy zapoznać się z tymi informacjami przed odbiorem technicznym ergoline lub konserwacją autoryzowanego przedstawiciela ergoline.

Ergoline zaleca przeprowadzanie co dwa lata konserwacji prewencyjnej przez certyfikowanego partnera serwisowego ergoline, w tym:

- Inspekcję wizualną
- Testy bezpieczeństwa zgodne z IEC 62353
- Test czynnościowy (TC) w oprogramowaniu
- Aktualizacja firmware'u

7.1 Wymagania konserwacji

Jeżeli osoby odpowiedzialne, szpitale lub instytucje korzystające z tego urządzenia nie zapewnią odpowiedniego harmonogramu konserwacji, urządzenie może ulec awarii i stanowić potencjalne niebezpieczeństwo. Urządzenie powinno być regularnie konserwowane, niezależnie od jego użytkowania, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie elementów systemu wtedy, gdy będą one potrzebne.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za poinformowanie ergoline lub jednego z autoryzowanych przedstawicieli o jakiejkolwiek wymaganej procedurze konserwacyjnej.

7.1.1 Informacje dotyczące gwarancji

Czynności konserwacji mogą być prowadzone wyłącznie przez autoryzowanych partnerów serwisowych ergoline. Nieprawidłowa naprawa urządzenia może spowodować utratę mocy gwarancji.

7.2 Test funkcji

Testy czynnościowe mogą być przeprowadzane jedynie w połączeniu z oprogramowaniem. Zaleca się przeprowadzanie następujących testów czynnościowych w oprogramowaniu. Informacje dotyczące możliwych ograniczeń funkcjonalności (np. Alarmy) można znaleźć w instrukcji użytkowania oprogramowania oraz kontaktując się z producentem.

TC1.1 Zweryfikuj odczyt tętna w oprogramowaniu:
- Włącz transmiter 1-kanałowy.
- Podłącz skalibrowany generator sygnału EKG za pomocą adaptera.
- Dodaj Pacjenta testowego w programie i przypisz tego pacjenta do miejsca treningowego.

TC1.2 Zweryfikuj alarmy w oprogramowaniu [A = HR_{max}, B = HR_{min}, C = HR_{zero}]:
- Włącz transmiter 1-kanałowy.
- Podłącz skalibrowany generator sygnału EKG za pomocą adaptera.
- Dodaj Pacjenta testowego w programie, ustaw limity rytmu serca i przypisz tego pacjenta do miejsca treningowego.

TC1.3 Test niskiego poziomu naładowania akumulatora:
- Umieść prawie wyczerpany akumulator w transmiterze 1-kanałowym.
- Włącz transmiter 1-kanałowy.

TC1.4 Test pełnego poziomu naładowania akumulatora:
- Umieść w pełni naładowany akumulator w transmiterze 1-kanałowym.
- Włącz transmiter 1-kanałowy.

TC1.5 Test transmisji bezprzewodowej sygnału EKG:
- Włącz transmiter 1-kanałowy.

Numer (ID) testu	Opis
TC1.1:	Wygeneruj sygnał EKG o określonym rytmie serca. Sprawdź tętno wyświetlane w oprogramowaniu. Oczekiwane wyniki: Tętno wyświetlane w oprogramowaniu jest zgodne z generowanym rytmem serca.
TC1.2_A	Wygeneruj sygnał EKG z rytmem serca powyżej górnego limitu tętna. Oczekiwane wyniki: Oprogramowanie wskazuje przekroczenie górnego limitu tętna.
TC1.2_B	Wygeneruj sygnał EKG z rytmem serca poniżej dolnego limitu tętna. Oczekiwane wyniki: Oprogramowanie wskazuje przekroczenie dolnego limitu tętna.
TC1.2_C	Wyłącz sygnał EKG. Oczekiwane wyniki: Oprogramowanie wskazuje HR = zero.
TC1.3	Podłącz transmiter 1-kanałowy do oprogramowania. Oczekiwane wyniki: Po podłączeniu transmitera 1-kanałowego w oprogramowaniu pojawia się ikona ładowania. Dla stanów naładowania poniżej 40 % ikona jest czerwona.

Numer (ID) testu	Opis
TC1.4	Podłącz transmiter 1-kanałowy do oprogramowania. Oczekiwane wyniki: Po podłączeniu transmitera 1-kanałowego w oprogramowaniu pojawia się ikona ładowania. Dla stanów naładowania powyżej 40 % ikona jest czarna.
TC1.5	Podłącz transmiter 1-kanałowy do oprogramowania. Przykryj transmiter 1-kanałowy dłonią. Oczekiwane wyniki: Po podłączeniu transmitera 1-kanałowego w oprogramowaniu pojawia się ikona połączenia. Jakość połączenia powinna się pogorszyć. Dla stanów poniżej 40 % ikona jest czerwona.

7.3 Aktualizacja firmware'u

Użytkownik drugorzędny przeprowadza aktualizację firmware'u transmitera 1-kanałowego. Może wystąpić konieczność zaktualizowania firmware'u w przypadku, gdy zostaną zidentyfikowane błędy oprogramowania i gdy dostępne są nowe funkcje. Użytkownik drugorzędny może otrzymać wersję firmware'u transmitera 1-kanałowego używając oprogramowania do konserwacji. Więcej informacji można uzyskać od partnera serwisowego ergoline.

7.4 Rozwiązywanie problemów

Błąd	Przyczyna
Transmitera 1-kanałowego nie można włączyć	Sprawdź poziom naładowania akumulatora. Należy sprawdzić styki w pokrywie komory akumulatora. Jeżeli są wygięte, wymień pokrywę. Sprawdź zacisk akumulatora. Jeżeli jest wygięty, skontaktuj się z partnerem serwisowym ergoline.
Niestabilne połączenie z transmiterem 1-kanałowym.	Sprawdź poziom naładowania akumulatora. Niski poziom naładowania akumulatora może być przyczyną problemów. Sprawdź położenie odbiornika.
Słaba jakość sygnału z transmitera 1-kanałowego.	Sprawdź części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta. Użycie wadliwych części może zmniejszyć jakość sygnału. Mokry pas piersiowy może wpłynąć na jakość sygnału. Wilgotne wtyczki adaptera mogą wpłynąć na jakość sygnału. Wilgotne wtyczki transmitera 1-kanałowego mogą wpłynąć na jakość sygnału.

8 Utylizacja

POWIADOMIENIE **Wpływ na środowisko**
Urządzenia i akcesoria elektroniczne zawierają części metalowe i plastikowe. Po upływie okresu eksploatacji części należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów, aby zapobiec niekorzystnemu wpływowi na środowisko.
Po upływie okresu użytkowania systemu EKG należy go zutylizować w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji urządzenia należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem ergoline.

Pod koniec okresu użytkowania produktu opisanego w niniejszej instrukcji i jego akcesoriów nie wolno utylizować razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi, lecz zgodnie z mającymi zastosowanie lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

W razie pytań dotyczących utylizacji należy się skontaktować z firmą ergoline lub jej przedstawicielem.

Akumulatory powinny zostać zabrane do miejsca gromadzenia akumulatorów. Należy je zutylizować.

9 Specyfikacje techniczne

9.1 Transmiter 1-kanałowy

9.1.1 Dane ogólne

Opis	Dane
Klasyfikacja	Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania, typ CF, części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta odporne na defibrylację, klasa IIa
Liczba kanałów EKG	1
Tryb działania	Praca ciągła
Czas pracy podczas zasilania z akumulatora	Ok. 6 godzin pracy ciągłej
Czas ładowania akumulatora	2,5 godziny, natężenie ładowania 500 mA, pojemność akumulatora nadającego się do ładowania 1 020 mAh.
Układy sterowania i wskaźniki	• Lampki wskaźnikowe LED stanu działania • Przycisk Wł./Wył.
Zgodność biologiczna	zgodna z ISO10993
Odprowadzenie oddechowe, wykrywanie wyłączenia odprowadzenia i aktywne tłumienie szumów	Nie
Zabezpieczenie przed defibrylacją	Tak Średni czas odpoczynku < 5 s

9.1.2 System elektroniczny

Opis	Dane
Typ akumulatora	1 x HR03/AAA akumulator NiMH, 1 020 mAh
Odpowiedź amplitudy	0,05 do 125 Hz
Częstość próbkowania konwertera Analogowo/Cyfrowego	250 Hz
Rozdzielczość konwertera Analogowo/Cyfrowego	12 bit (2,93 µV)
Zakres pomiarowy EKG	–6 mV do +6mV
Tłumienie sygnału wspólnego	CMR > 80 dBm
Impedancja wejściowa	> 10 MΩ

9.1.3 Warunki otoczenia

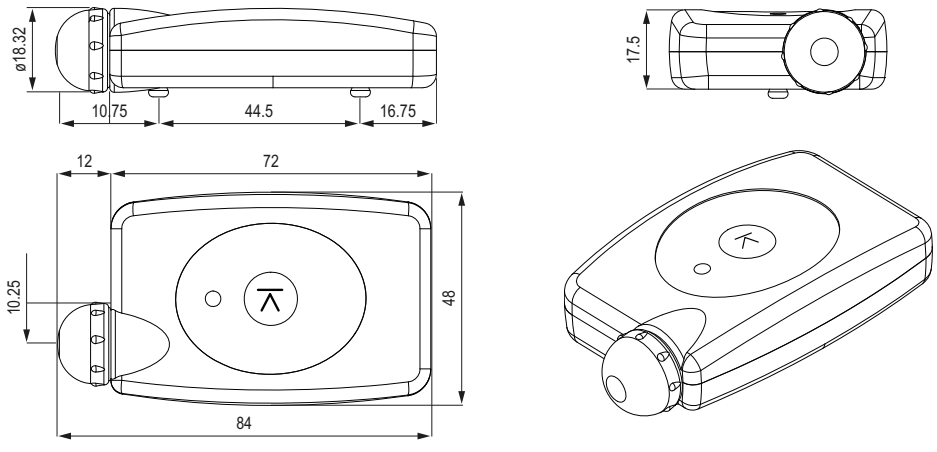
Opis	Dane
Warunki pracy	Temperatura: od +10 do +35 °C Wilgotność względna: 30 – 75 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1060 hPa
Warunki dla przechowywania i transportu	Temperatura: od -20 do +65 °C Wilgotność względna: 10 – 95 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1060 hPa

9.1.4 Moduł Bluetooth

Opis	Dane
Tryb transmisji	Bluetooth 2.1 + EDR, klasa 1
Zakres częstotliwości	2 402 – 2 483,5 MHz, pasmo ISM
Moc wyjściowa transmitera 1-kanałowego (maks.)	+9,8 dBm
Czułość odbiornika (min.)	–94 dBm
Zasięg	Do 50 m (otwarta przestrzeń)
Rodzaj anteny	Zintegrowana
Maksymalne wzmocnienie anteny	–0,5 dB

9.1.5 Parametry mechaniczne

Opis	Wymiar
Wymiary	długość: 84 mm szerokość: 48 mm głębokość: 17,5 mm
Masa	44 g (bez akumulatora) 56 g (z akumulatorem)
Materiał	ABS (obudowa)
Stopień ochrony	IP 42



9.2 Oprogramowanie ers2

Opis	Dane
Obliczenia tętna	Częstość tętna jest obliczana przez oprogramowanie ers2, które używa algorytmu *Pan Tompkins* dla wykrywania QRS. Obliczanie średniej ruchu w oparciu o odstępy RR.
Zakres pomiarowy tętna i dokładność	30 ud./min do 250 ud./min; +/–10 % lub 5 ud./min
Zdolność odrzucenia wysokiego załamka T.	Dla załamków T <=0,8 mV wskaźnik rytmu serca jest w zakresie błędu (+/–10 % lub 5 ud/min)
Odpowiedź na nieregularny rytm	A1 / (3a): 40 ud./min A2 / (3b): 30 ud./min A3 / (3c): 120 ud./min A4 / (3d): 90 ud./min zgodnie z normą IEC 60601-2-27
Czas reakcji dla zmian tętna	80 ud./min zwiększone do 120 ud./min: maks. 6 s 80 ud./min zmniejszone do 40 ud./min: maks 12 s
Czas do alarmowania o tachykardii	B1: 11 s 0,5 × B1: 12 s 2 × B1: 23 s B2: 11 s 0,5 × B2: 12 s 2 × B2: 16 s zgodnie z normą IEC 60601-2-27
Alarm wizualny	Lokalizacja: Ekran monitorowania oprogramowania ers2 Kolor/modulacja: Modulacja 1- Hz między czerwonym, a żółtym Wymiary: 160 × 23 pikseli [Rozdzielczość monitora 1 920 × 1 080] Aktualizacja alarmu wizualnego: co 2 minuty
Alarm akustyczny	Materiały źródłowe: Karta dźwiękowa PC Częstotliwość dźwięku: 1 Hz [włączony/wyłączony] Aktualizacja alarmu akustycznego: co 2 minuty

9.3 Odbiornik

9.3.1 Podsumowanie

Opis	Dane
Tryb transmisji	Bluetooth 2.1 + EDR, klasa 1
Zakres częstotliwości	2 402 – 2 483,5 MHz, pasmo ISM
Tryb działania	praca ciągła
Zasilanie	prądem z USB (maks.): 175 mA

Opis	Dane
Stopień ochrony	IP 20
Maksymalna moc wyjściowa	18,0 dBm
Rodzaj anteny	Zintegrowana
Maksymalne wzmocnienie anteny	2,14 dBi
Wymiary	długość: 11,3 cm szerokość: 5,8 cm głębokość: 2,8 cm
Masa	90 g
Obudowa	ABS
Warunki pracy	Temperatura: od +10 do +35 °C Wilgotność względna: 30 – 75 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1 060 hPa
Warunki dla przechowywania i transportu	Temperatura: od –20 do +65 °C Wilgotność względna: 10 – 95 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1060 hPa

9.4 Pas piersiowy

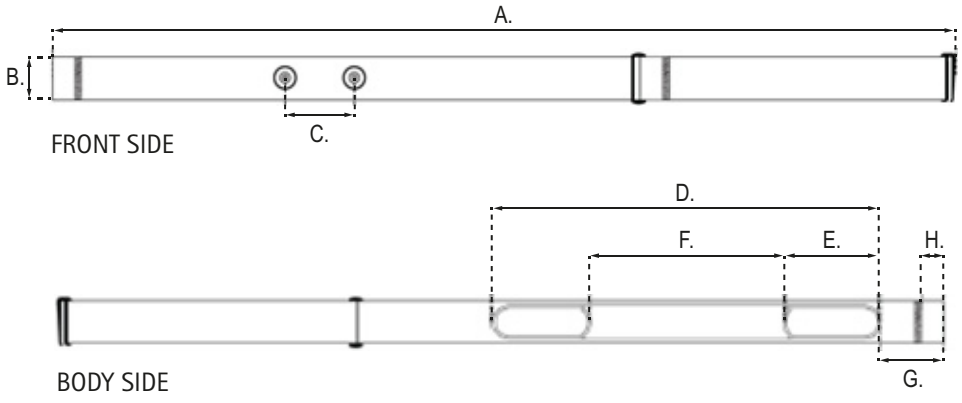
9.4.1 Podsumowanie

Opis	Dane
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typu CF chroniona przed defibrylacją
Oporność AC – typowo	Około 400 Ohm
Napięcie końcowe DC – typowo	< 1 mV
Czas odpoczynku po wyładowaniu defibrylacji typowy	Około 6 mV po 5 s
Tolerancja prądu polaryzacji	< 110 mV przez 8 godzin
Połączona niestabilność końcowa i szumy wewnętrzne	50 mV
Zgodność biologiczna	ISO 10993
Pas piersiowy	Materiał tekstylny
Styki zatrzasków	Mosiądz pokryty niklem
Rodzaj czujnika	Sucha elektroda
Materiał czujnika	Przewodzący polimer
Obszar czujnika	2 x ~1300 mm^2 (dwa obszary czujnika na pas)

Opis	Dane
Warunki pracy	Temperatura: od +10 do +35 °C Wilgotność względna: 30 – 75 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1 060 hPa
Warunki dla przechowywania i transportu	Temperatura: od -20 do +65 °C Wilgotność względna: 10 – 95 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 500 do 1 060 hPa

9.4.2 Wymiary

Litera referencyjna	Opis	Wymiar	Dozwolone odchylenie
A	Długość pasa piersiowego	880 mm	+/– 20 mm
B	Szerokość pasa piersiowego	30 mm	+/– 1 mm
C	Odległość styków zatrzasków od środka do środka	44,5 mm	+/– 0,5 mm
D	Długość modułu czujnika	270 mm	+/– 2 mm
E	Długość czujnika	63 mm	+/– 2 mm
F	Długość środkowego materiału tekstylnego	134 mm	+/– 2mm
G	Odległość od krawędzi modułu czujnika do końca pętli	45 mm	+/– 3 mm
H	Długość pętli	15 mm	+/–



9.5 Adapter

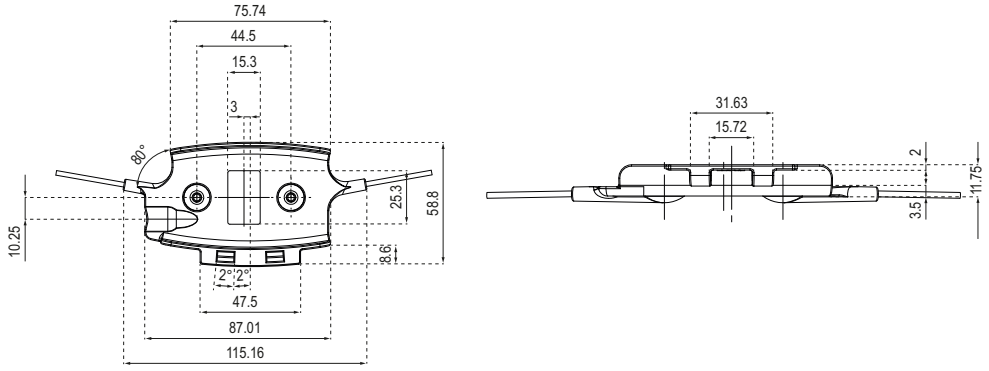
9.5.1 Podsumowanie

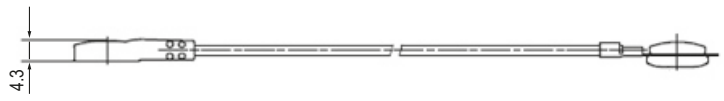
Opis	Dane
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	• Typu CF chroniona przed defibrylacją • ANSI/AAMI EC53
Linka	Silikon

Opis	Dane
Blokada linki	Plastik
Uchwyt	Thermolast K
Odprowadzenie	M-PUR
Sprężyna zatrzasku do podłączenia transmitera 1-kanałowego	Bezniklowe, CuZn, srebro
Izolacja łącznika zatrzasku EKG	M-PUR
Zgodność biologiczna	ISO10993
Warunki pracy	Temperatura: od +10 do +35 °C Wilgotność względna: 30 – 75 % (bez kondensacji pary wodnej) Ciśnienie atmosferyczne: 700 do 1 060 hPa
Warunki dla przechowywania i transportu	Temperatura: od –20 do +65 °C Wilgotność względna: 10 – 95 % (bez kondensacji pary wodnej) Ciśnienie atmosferyczne: 500-1060 hPa

9.5.2 Wymiary

Opis	Wymiar	Dozwolone odchylenie
Długość linki silikonowej	1020 mm	+/– 10 mm
Długość odprowadzenia EKG	250 mm	+/– 15 mm
Szerokość uchwytu	58,8 mm	+/– 1 mm
Długość uchwytu	87 mm	+/– 1 mm
Odległość styków zatrzasków od środka do środka	44,5 mm	+/– 0,5 mm





10 Zgodność elektromagnetyczna (EMC) DIN EN 60601-1-2

Zmiany lub modyfikacje opisywanego systemu, które nie zostały w wyraźny sposób zatwierdzone przez firmę ergoline, mogą wywoływać niekompatybilność elektromagnetyczną niniejszego zestawu lub innych urządzeń.

Opisywany system został opracowany w sposób zgodny ze stosownymi przepisami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Potwierdzono jego zgodność z tymi wymaganiami. Należy go instalować i przygotować do eksploatacji zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

<table>
<tr><th colspan="3">Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie promieniowania elektromagnetycznego</th></tr>
<tr><td colspan="3">System EKG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odpowiedzialność za zabezpieczenie odpowiednich warunków otoczenia systemu EKG spoczywa na użytkowniku.</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność
z normami</th><th>Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Promieniowanie radiowe – zgodnie z normą EN 55011</td><td>Grupa 2</td><td>System EKG musi emitować energię elektromagnetyczną w celu realizacji zamierzonej funkcji. Emisje te mogą powodować zakłócenia w działaniu znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.</td></tr>
<tr><td>Emisje RF (wypromieniowane) zgodne z EN 55022/55032, ANSI C63.4</td><td>Klasa B</td><td rowspan="4">System EKG nadaje się do eksploatacji we wszystkich warunkach, w tym również w budynkach mieszkalnych oraz w miejscach, w których zasilanie elektryczne pochodzi z publicznej sieci niskiego napięcia stosowanej w budynkach mieszkalnych.</td></tr>
<tr><td>Emisje RF (przewodzone) zgodne z EN 55022/55032, ANSI C63.4</td><td>Klasa B</td></tr>
<tr><td>Zakłócenia harmoniczne – zgodnie z normą EN 61000-3-2</td><td>nie dotyczy</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia/migotanie światła – zgodnie z normą EN 61000-3-3</td><td>nie dotyczy</td></tr>
</table>

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne			
System EKG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odpowiedzialność za zabezpieczenie odpowiednich warunków otoczenia systemu EKG spoczywa na użytkowniku.			
Test odporności	**Poziom testu wg normy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne – zgodnie z normą EN 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ±8 kV Wyładowanie powietrzne ±15 kV	±8 kV ±15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych, jeżeli są pokryte substancją syntetyczną, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkozmienne zjawiska przejściowe, serie powtarzalnych impulsów — zgodnie z normą EN 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejść/wyjść sygnałowych	nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcia impulsowe – zgodnie z normą EN 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie sumacyjnym	nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia wejściowych linii zasilania – zgodnie z normą EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % spadek UT) przez 0,5 cyklu 40 % UT (60 % spadek UT) przez 5 cykli 70 % UT (30 % spadek UT) przez 25 cykli < 5 % UT (> 95 % spadek UT) przez 5 sekund	nie dotyczy	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli wymagana jest ciągła praca transmitera telemetrycznego EKG ergoline podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie systemu odbiorczego do zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) – zgodnie z normą EN 61000-4-8	30 A/m	zgodne	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektrycznej powinny spełniać wymogi dotyczące typowych pomieszczeń szpitalnych lub o charakterze komercyjnym. System EKG nie zawiera elementów wrażliwych na pola magnetyczne.
Uwaga: UT – napięcie sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne			
System EKG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odpowiedzialność za zabezpieczenie odpowiednich warunków otoczenia systemu EKG spoczywa na użytkowniku.			
Test odporności	**Poziom testu wg normy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne**
Przewodzone o częstotliwości radiowej – zgodnie z normą EN 61000-4-6 Promieniowanie o częstotliwości radiowej – zgodnie z normą EN 61000-4-3	3 V (napięcie skuteczne) od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 10 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej nie powinien być używany w mniejszej odległości od systemu EKG, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika. **Zalecane odległości:** d = 1,2 √P d = 1,2 √P dla 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P dla 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową transmitera 1-kanałowego w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki RF, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu emisji (a), nie powinno przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b). W pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem mogą wystąpić zakłócenia:
Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2:** podane wytyczne nie mają zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.			
(a) Nie jest możliwe dokładne teoretyczne wyliczenie natężenia pola magnetycznego emitowanego przez nieruchome nadajniki, np. stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej oraz przenośne nadajniki radiowe, nadajniki radiowe pracujące na falach średnich lub UKF oraz telewizyjne stacje nadawcze. W celu dokonania oceny natężenia fal elektromagnetycznych emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w miejscu emisji. Jeżeli pomierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym używany jest system EKG, przekracza dopuszczalny poziom, należy kontrolować, czy system EKG działa prawidłowo. W przypadku zauważenia nienormalnego działania konieczne są dodatkowe pomiary, dla ewentualnego przemieszczenia systemu EKG. (b) Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.			

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej i uchwytem transmitera 1-kanałowego

System EKG jest przeznaczony do stosowania w polach elektromagnetycznych o kontrolowanym poziomie zakłóceń radiowych. Klient lub użytkownik systemu EKG może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej zalecanej odległości pomiędzy systemem EKG a przenośnymi lub mobilnymi urządzeniami radiotechnicznymi emitującymi fale radiowe (transmitery), w zależności od maksymalnej mocy nadawania tych urządzeń, zgodnie z poniższymi wytycznymi.

Znamionowa maksymalna moc transmitera 1-kanałowego [W]	**Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach [m]**		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	**od 80 MHz do 800 MHz** d = 1,2 √P	**od 800 MHz do 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy znamionowej niewyszczególnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, w którym P jest wskaźnikiem maksymalnej mocy nadajnika w watach (W) według danych producenta.

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: podane wytyczne nie mają zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.

Załącznik I

Skala RPE (Postrzegany wysiłek)

Określenie postrzeganego poziomu wysiłku za pomocą skali RPE podczas wykonywania ćwiczeń umożliwia rejestrację i ocenę subiektywnego odczuwania wysiłku przez daną osobę. Skalę można zastosować szybko i łatwo dla każdego rodzaju treningu wytrzymałościowego. Jest prosta w użyciu, wiarygodna i dająca wiele informacji. Liczne badania wykazały, że parametr „postrzeganego wysiłku" powinien stanowić element każdego treningu wytrzymałościowego.

Ocena	Opis
6	bez wysiłku
7	wyjątkowo lekki
8	
9	bardzo lekki
10	
11	lekki
12	
13	nieco ciężki
14	
15	ciężki
16	
17	bardzo ciężki
18	
19	ekstremalnie ciężki
20	maksymalne obciążenie

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Niemcy

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com